بروتوكول قرطاجنة بشأن السلامة الأحيائية
التابع للاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي

《生物多样性公约》的
卡塔赫纳生物安全议定书

CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES RELATIF À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE

КАРТАХЕНСКИЙ ПРОТОКОЛ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ К КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ

PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

《生物多样性公约》的
卡塔赫纳生物安全议定书

联合国

2000 年

《生物多样性公约》的
卡塔赫纳生物安全议定书

本议定书缔约方，

作为《生物多样性公约》（以下简称《公约》）的缔约方，

忆及《公约》第 19 条第 3 和第 4 款、第 8(g) 条和第 17 条，

又忆及《公约》缔约方大会 1995 年 11 月 17 日第 II/5 号决定要求订立一项生物安全议定书，其具体侧重点应为凭借现代生物技术获得的、可能对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响的任何改性活生物体的越境转移问题，特别是着手拟定适宜的提前知情同意程序，以供审议，

重申《关于环境与发展的里约宣言》原则 15 中所规定的预先防范办法，

意识到现代生物技术扩展迅速，公众亦日益关切此种技术可能会对生物多样性产生不利影响，同时还需顾及对人类健康构成的风险，

认识到如能在开发和利用现代生物技术的同时亦采取旨在确保环境和人类健康的妥善安全措施，则此种技术可使人类受益无穷，

亦认识到起源中心和遗传多样性中心对于人类极为重要，

考虑到许多国家、特别是发展中国家此方面能力有限，难以应付改性活生物体所涉及的已知和潜在风险的性质和规模，

认识到贸易协定与环境协定应相辅相成，以期实现可持续发展，

强调不得将本议定书解释为缔约方根据任何现行国际协定所享有的权利和所承担的义务有任何改变，

认为上述陈述无意使本议定书附属于其他国际协定，

兹协议如下：

第 1 条

目 标

本议定书的目标是依循《关于环境与发展的里约宣言》原则 15 所订立的预先防范办法，协助确保在安全转移、处理和使用凭借现代生物技术获得的、可能对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响的改性活生物体领域内采取充分的保护措施，同时顾及对人类健康所构成的风险并特别侧重越境转移问题。

第 2 条

一般规定

1. 每一缔约方应为履行本议定书为之规定的各项义务采取必要和适当的法律、行政和其他措施。

2. 各缔约方应确保在从事任何改性活生物体的研制、处理、运输、使用、转移和释放时，防止或减少其对生物多样性构成的风险，同时亦应顾及对人类健康所构成的风险。

3. 本议定书的任何规定不得以任何方式妨碍依照国际法所确立的各国对其领海所拥有的主权以及国际法所规定的各国对其专属经济区及其大陆架所拥有的主权和管辖权，亦不得妨碍所有国家的船只和航空器依照国际法和有关国际文书所享有的航行权和航行自由。

4. 不得将本议定书中的任何条款解释为限制缔约方为确保对生物多样性的保护和可持续使用采取比本议定书所规定的更为有力的保护行动的权利，但条件是此种行动须符合本议定书的各项目标和条款并符合国际法为缔约方规定的各项其他义务。

5. 鼓励各缔约方酌情考虑到具有在人类健康风险领域内开展活动权限的各国际机构所掌握的现有专门知识、所订立的文书和所开展的工作。

第 3 条

用语

为本议定书的目的:

(a) “缔约方大会”是指《公约》的缔约方大会;

(b) “封闭使用”是指在一设施、装置或其他有形结构中进行的涉及改性活生物体的任何操作，且因对所涉改性活生物体采取了特定控制措施而有效地限制了其与外部环境的接触及其对外部环境所产生的影响;

(c) “出口”是指以从一缔约方向另一缔约方的有意越境转移;

(d) “出口者”是指属于出口缔约方管辖范围之内并安排出口改性活生物体的任何法人或自然人;

(e) “进口”是指从一缔约方进入另一缔约方的有意越境转移;

(f) “进口者”是指属于进口缔约方管辖范围之内并安排进口改性活生物体的任何法人或自然人;

(g) “改性活生物体”是指任何具有凭借现代生物技术获得的遗传材料新异组合的活生物体;

(h) “活生物体”是指任何能够转移或复制遗传材料的生物实体，其中包括不能繁殖的生物体、病毒和类病毒;

(i) “现代生物技术”是指下列技术的应用:

a. 试管核酸技术,包括重新组合的脱氧核糖核酸(DNA)和把核酸直接注入细胞或细胞器，或

b. 超出生物分类学科的细胞融合,

此类技术可克服自然生理繁殖或重新组合障碍,且并非传统育种和选种中所使用的技术;

(j) “区域经济一体化组织”是指由一个特定区域的主权国家所组成的组织,它已获得其成员国

转让的处理本议定书所规定事项的权限、且已按照其内部程序获得正式授权可以签署、批准、接受、核准或加入本议定书;

(k) "越境转移"是指从一缔约方向另一缔约方转移改性活生物体,但就第17第条和第24条的目的而言,越境转移所涉范围当予扩大到缔约方与非缔约方之间的转移。

第 4 条

范 围

本议定书应适用于可能对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响的所有改性活生物体的越境转移、过境、处理和使用,同时亦顾及对人类健康构成的风险。

第5条

药 物

尽管有第4条的规定,在不损害缔约方在其就进口问题作出决定之前对所有改性活生物体进行风险评估的权利的情况下,本议定书不应适用于由其他有关国际协定或组织予以处理的、用作供人类使用的药物的改性活生物体的越境转移。

第6条

过境和封闭使用

1. 尽管有第4条的规定,在不损害过境缔约方对作穿越其领土运输的改性活生物体实行管制以及根据第2条第3款把该缔约方针对穿越其领土运输某种改性活生物体作出的任何决定通知生物安全资料交换所的任何权利的情况下,本议定书中有关提前知情同意程序的规定不应适用于过境的改性活生物体。

2. 尽管有第4条的规定,在不损害缔约方在其就进口问题作出决定之前对所有改性活生物体进行风险评估的任何权利、以及针对属其管辖范围之内的封闭使用订立标准的任何权利的情况下,本议定书中有关提前知情同意程序的规定不应适用于那些拟按照进口缔约方的标准用于封闭使用的改性活生物体的越境转移。

第 7 条

提前知情同意程序的适用

1. 在不违反第5条和第6条的情况下,第8至第10条和第12条中所列提前知情同意程序应在拟有意向进口缔约方的环境中引入改性活生物体的首次有意越境转移之前予以适用。

2. 以上第1款中所述"有意向环境中引入"并非指拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体。

3. 第 11 条应在拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体首次越境转移之前予以适用。

4. 提前知情同意程序不应适用于经作为本议定书缔约方会议的缔约方大会的一项决定认定在亦顾及对人类健康构成的风险的情况下不太可能对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响的改性活生物体的有意越境转移。

第 8 条

通 知

1. 出口缔约方应在首次有意越境转移属于第 7 条第 1 款范围内的改性活生物体之前，通知或要求出口者确保以书面形式通知进口缔约方的国家主管部门。通知中至少应列有附件一所列明的资料。

2. 出口缔约方应确保订有法律条文，规定出口者所提供的资料必须准确无误。

第 9 条

对收到通知的确认

1. 进口缔约方应于收到通知后九十天内以书面形式向发出通知者确认已收到通知。

2. 应在此种确认中表明：

(a) 收到通知的日期；

(b) 通知中是否初步看来列有第 8 条所述资料；

(c) 可否根据进口缔约方的国内规章制度或根据第 10 条中列明的程序采取下一步行动。

3. 以上第 2 (c) 款所述国内规章制度应与本议定书相一致。

4. 即使进口缔约方未能对通知作出确认，亦不应意味着其对越境转移表示同意。

第10条

决定程序

1. 进口缔约方所作决定应符合第 15 条的规定。

2. 进口缔约方应在第 9 条所规定的时限内书面通知发出通知者可否在下述情况下进行有意越境转移：

(a) 只可在得到进口缔约方的书面同意后；或

(b) 于至少九十天后未收到后续书面同意。

3. 进口缔约方应在收到通知后二百七十天内向发出通知者及生物安全资料交换所书面通报以

上第 2(a)款中所述决定并表明:

(a) 有条件或无条件地核准进口,其中包括说明此项决定将如何适用于同一改性活生物体的后续进口;

(b) 禁止进口;

(c) 根据其国内规章条例或根据附件一要求提供更多的有关资料;在计算进口缔约方作出答复所需时间时,不应计入进口缔约方用于等候获得更多的有关资料所需的天数; 或

(d) 通知发出通知者已将本款所列明的期限适当延长。

4. 除非已予以无条件核准, 否则根据以上第 3 款所作的决定应列出作出这一决定的理由。

5. 即使进口缔约方未能在收到通知后二百七十天内通报其决定,亦不应意味着该缔约方对有意越境转移表示同意。

6. 在亦顾及对人类健康构成的风险的情况下,即使由于在改性活生物体对进口缔约方的生物多样性的保护和可持续使用所产生的潜在不利影响的程度方面未掌握充分的相关科学资料和知识,因而缺乏科学定论,亦不应妨碍该缔约方酌情就以上第 3 款所指的改性活生物体的进口问题作出决定,以避免或尽最大限度减少此类潜在的不利影响。

7. 作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应在其第一次会议上就旨在便利进口缔约方决策的适当程序和机制作出决定。

第 11 条

关于拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的程序

1. 一缔约方如已针对为供直接作食物或饲料或加工之用而拟予以越境转移的改性活生物体的国内用途、包括投放市场作出最终决定,则应在作出决定后十五天之内通过生物安全资料交换所将之通报各缔约方。此种通知应至少列有附件二所规定的信息资料。该缔约方应将上述信息资料的书面副本提供给事先已告知秘书处它无法通过生物安全资料交换所交流信息资料的每一缔约方的国家联络点。此项规定不应适用于关于实地测试的决定。

2. 根据以上第 1 款作出决定的缔约方应确保订有法律条文,规定申请者所提供的资料必须准确无误。

3. 任何缔约方均可从附件二第(b)段中指明的主管部门索要其他资料。

4. 缔约方可根据符合本议定书目标的国内规章条例,就拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的进口作出决定。

5. 每一缔约方如订有适用于拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的进口的任何国家法律、规章条例和准则,应向生物安全资料交换所提供此种资料的副本。

6. 发展中国家缔约方或经济转型国家缔约方如未订有以上第 4 款所述的国内规章条例,可在行使其国内司法管辖权时通过生物安全资料交换所宣布,它已根据以上第 1 款提供了相关资料的、并拟于意在直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的首次进口之前作出的决定,将根据下列情况作出:

(a) 根据附件三进行的风险评估;及

(b) 在不超过二百七十天的可预测的时间范围内作出决定。

7. 缔约方未能依照以上第6款发出通知不应意味着该缔约方同意或拒绝进口某种拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体,除非该缔约方另有明确说明。

8. 在亦顾及对人类健康构成的风险的情况下,即使由于在改性活生物体对进口缔约方生物多样性的保护和可持续使用产生的潜在不利影响的程度方面未掌握充分的相关科学资料和知识,因而缺乏科学定论,亦不应妨碍进口缔约方酌情就拟直接作食物、饲料或加工之用的该改性活生物体的进口作出决定,以避免或尽最大限度减少此类潜在的不利影响。

9. 缔约方可表明它在拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体方面需要得到的财务和技术援助及其在相关的能力建设方面的需要。缔约方应相互合作,以根据第22和第28条满足这些需要。

第12条

对决定的复审

1. 进口缔约方可随时根据对生物多样性的保护和可持续使用的潜在不利影响方面的新的科学资料,并顾及对人类健康构成的风险,审查并更改其已就改性活生物体的有意越境转移作出的决定。在此种情形中,该缔约方应于三十天之内就此通知先前曾向其通报此种决定中所述改性活生物体的转移活动的任何发出通知者以及生物安全资料交换所,并应说明作出这一决定的理由。

2. 出口缔约方或发出通知者如认为出现了下列情况,便可要求进口缔约方对其已依照第10条针对该次进口所作出的决定进行复审:

(a) 发生了可能会影响到当时作出此项决定时所依据的风险评估结果的情况变化;或

(b) 又获得了其他相关的科学或技术信息资料;

3. 进口缔约方应于九十天内对此种要求作出书面回复并说明其所作决定的依据。

4. 进口缔约方可自行斟酌决定是否要求对后续进口进行风险评估。

第13条

简化程序

1. 只要已依循本议定书的目标,为确保以安全方式从事改性活生物体的有意越境转移采取了适宜的措施,进口缔约方便可提前向生物安全资料交换所表明:

(a) 向该缔约方的有意越境转移可在何种情况下于向进口缔约方发出转移通知的同时同步进行;以及

(b) 拟免除对向该缔约方进口的改性活生物体采用提前知情同意程序。

以上第(a)项中所述通知可适用于其后向同一缔约方进行的类似转移。

2. 应在以上第 1(a) 款所述通知中予以提供的有意越境转移资料应为附件一中具体列明的资料。

第14条

双边、区域及多边协定和安排

1. 缔约方可在符合本议定书目标的前提下，与其他缔约方或非缔约方就有意越境转移改性活生物体问题订立双边、区域及多边协定和安排，但条件是此种协定和安排所规定的保护程度不得低于本议定书所规定的保护程度。

2. 各缔约方应通过生物安全资料交换所相互通报各自在本议定书生效日期之前或之后订立的任何此种双边、区域及多边协定和安排。

3. 本议定书的各项条款不得妨碍此类协定或安排的缔约方之间根据此种协定和安排进行的有意越境转移。

4. 任何缔约方均可决定其国内的规章条例适用于对它的某些特定进口，并应向生物安全资料交换所通报其所作决定。

第15条

风险评估

1. 依照本议定书进行的风险评估应按附件三的规定并以在科学上合理的方式做出，同时应考虑采用已得到公认的风险评估技术。此种风险评估应以根据第 8 条所提供的资料和其他现有科学证据作为评估所依据的最低限度资料，以期确定和评价改性活生物体可能对生物多样性的保护和可持续使用产生的不利影响，同时亦顾及对人类健康构成的风险。

2. 进口缔约方应确保为依照第 10 条作出决定而进行风险评估。它可要求出口者进行此种风险评估。

3. 如果进口缔约方要求由发出通知者承担进行风险评估的费用，则发出通知者应承担此种费用。

第16条

风险管理

1. 缔约方应参照《公约》第 8(g) 条的规定，制定并保持适宜的机制、措施和战略，用以制约、管理和控制在本议定书风险评估条款中指明的、因改性活生物体的使用、处理和越境转移而构成的各种风险。

2. 应在必要范围内规定必须采取以风险评估结果为依据的措施，以防止改性活生物体在进口缔约方领土内对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响，同时亦顾及对人类健康构成的风险。

3. 每一缔约方均应采取适当措施，防止于无意之中造成改性活生物体的越境转移，其中包括要

求于某一改性活生物体的首次释放之前进行风险评估等措施。

4. 在不妨碍以上第 2 款的情况下，每一缔约方均应做出努力，确保在把无论是进口的还是于当地研制的任何改性活生物体投入预定使用之前，对其进行与其生命周期或生殖期相当的一段时间的观察。

5. 缔约方应开展合作，以期：

(a) 确定可能对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响的改性活生物体或改性活生物体的某些具体特性，同时亦顾及对人类健康构成的风险；和

(b) 为处理此种改性活生物体或其具体特性采取适当措施。

第17条

无意中造成的越境转移和应急措施

1. 每一缔约方均应在获悉已发生下列情况时采取适当措施，向受到影响或可能会受到影响的国家、生物安全资料交换所并酌情向有关的国际组织发出通报：因在其管辖范围内发生的某一事件造成的释放导致了或可能会导致改性活生物体的无意越境转移，从而可能对上述国家内生物多样性的保护和可持续使用产生重大不利影响，同时亦可能对这些国家的人类健康构成风险。缔约方应在知悉上述情况时立即发出此种通知。

2. 每一缔约方应最迟在本议定书对其生效之日，向生物安全资料交换所提供有关其负责接收根据本条所发通知的联络点的详细情况。

3. 根据以上第 1 款发出的任何通知应包括下列内容：

(a) 所涉改性活生物体的估计数量及其相关特性和/或特征的现有相关资料；

(b) 说明发生释放的具体情形和估计的释放日期以及所涉改性活生物体在起源缔约方内的使用情况；

(c) 关于可能会对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响和对人类健康构成风险的任何现有资料，以及关于可能采取的风险管理措施的现有资料；

(d) 任何其他有关资料；

(e) 可供索取进一步资料的联络点。

4. 为尽可能减少其对生物多样性的保护和可持续使用的任何重大不利影响，同时亦顾及对人类健康所构成的风险，每一缔约方，如已在其管辖范围内发生以上第 1 款所述改性活生物体的释放，应立即与受到影响或可能会受到影响的国家进行协商，使它们得以确定适当的应对办法并主动采取必要行动，包括采取各种应急措施。

第 18 条

处理、运输、包装和标志

1. 为了避免对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响，同时亦顾及对人类健康构成的风

险，每一缔约方应采取必要措施，要求对凡拟作属于本议定书范围内的有意越境转移的改性活生物体，均参照有关的国际规则和标准，在安全条件下予以处理、包装和运输。

2. 每一缔约方应采取措施，要求：

(a) 拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体应附有单据，明确说明其中"可能含有"改性活生物体且不打算有意将其引入环境之中；并附上供进一步索取信息资料的联络点。作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应在不迟于本议定书生效后两年就此方面的详细要求、包括对其名称和任何独特标识的具体说明作出决定；

(b) 预定用于封闭性使用的改性活生物体应附有单据，明确将其标明为改性活生物体；并具体说明安全处理、储存、运输和使用的要求，以及供进一步索取信息资料的联络点，包括接收改性活生物体的个人和机构的名称和地址；

(c) 拟有意引入进口缔约方的环境的改性活生物体和本议定书范围内的任何其他改性活生物体应附有单据，明确将其标明为改性活生物体；具体说明其名称和特征及相关的特性和/或特点、关于安全处理、储存、运输和使用的任何要求、以及供进一步索取信息资料的联络点，并酌情提供进口者和出口者的详细名称和地址；以及列出关于所涉转移符合本议定书中适用于出口者的规定的声明。

3. 作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应与其他相关的国际机构协商，考虑是否有必要以及以何种方式针对标识、处理、包装和运输诸方面的习惯做法制定标准。

第19条

国家主管部门和国家联络点

1. 每一缔约方应指定一个国家联络点，负责代表缔约方与秘书处进行联系。每一缔约方还应指定一个或数个国家主管部门，负责行使本议定书所规定的行政职能和按照授权代表缔约方行使此类职能。每一缔约方可指定一个单一的实体同时负责履行联络点和国家主管部门这两项职能。

2. 每一缔约方最迟应于本议定书对其生效之日将其联络点和国家主管部门的名称和地址通报秘书处。缔约方如果指定了一个以上的国家主管部门，则应将有关这些主管部门各自职责的资料随通知一并送交秘书处。如果属于此种情况，则此种资料至少应明确说明由哪一主管部门负责何种类别的改性活生物体。如在其国家联络点的指定方面或在其国家主管部门的名称和地址或职责方面出现任何变更，缔约方应立即就此通知秘书处。

3. 秘书处应立即向各缔约方通报其根据以上第 2 款收到的通知，并应通过生物安全资料交换所提供此类信息资料。

第20条

信息交流与生物安全资料交换所

1. 兹此建立生物安全资料交换所，作为《公约》第 18 条第 3 款所规定的资料交换所机制的一部分，以便：

(a) 便利交流有关改性活生物体的科学、技术、环境和法律诸方面的信息资料和经验;

(b) 协助缔约方履行本议定书，同时顾及各发展中国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿发展中国家、经济转型国家、以及属于起源中心和遗传多样性中心的国家的特殊需要。

2. 生物安全资料交换所应作为为以上第1款的目的相互交流信息资料的一种手段。它应作为连接渠道，提供各缔约方所提交的有关本议定书履行情况的信息资料。它还应在可能情况下作为连接渠道，接通其他国际生物安全资料交流机制。

3. 在不妨碍对机密资料实行保密的情况下，每一缔约方应向生物安全资料交换所提供本议定书要求向生物安全资料交换所提供的任何信息以及下列方面的信息和资料:

(a) 为履行本议定书而制订的任何现行法律、条例和准则，以及各缔约方为实施提前知情同意程序而要求提供的信息和资料;

(b) 有关任何双边、区域及多边协定和安排的信息和资料;

(c) 在其实行管制过程中根据第15条对改性活生物体进行风险评估或环境审查的结论摘要，其中应酌情包括有关其产品(即源于改性活生物体并经过加工的材料，其中含有凭借现代生物技术获得的可复制性遗传材料的可检测到的新异组合)的资料;

(d) 其针对改性活生物体的进口或释放作出的最终决定;

(e) 它依照第33条提交的报告，包括有关提前知情同意程序实施情况的报告。

4. 作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应在其第一次会议上审议并决定生物安全资料交换所的运作方式，包括关于其各项活动的报告，并于其后不断予以审查。

第21条

机密资料

1. 进口缔约方应准许发出通知者指明，在按照本议定书的程序所提交的或进口缔约方作为本议定书提前知情同意程序的一部分而要求提交的资料中，应将哪些资料视为机密性资料。在指明机密性资料时，应根据要求说明理由。

2. 进口缔约方如果决定，经发出通知者指明为机密性资料的资料不符合机密资料条件，则应就此与发出通知者进行协商，并应在公开有关资料之前将其决定通报发出通知者，同时根据要求说明理由，且在资料予以公开之前提供进行协商和对该决定进行内部审查的机会。

3. 缔约方应对其根据本议定书收到的机密性资料保密，包括对其在本议定书提前知情同意程序范畴内收到的任何机密资料保密。每一缔约方均应确保建立关于对此种资料实行保密的程序，而且对此种资料的保密程度不应低于其对国内制造的改性活生物体的有关机密资料的保密程度。

4. 除非发出通知者以书面形式表示同意，否则进口缔约方不得将此种资料用于商业目的。

5. 如果发出通知者撤回或已经撤回通知，进口缔约方仍应为商业和工业资料保密，其中包括关于研究和研制工作的资料以及该缔约方与发出通知者之间未能对其机密性取得一致看法的那些资料。

6. 在不损害以上第 5 款的情况下，下述资料不得视为机密性资料：

(a) 发出通知者的名称和地址；

(b) 关于改性活生物体的一般性说明；

(c) 关于在顾及对人类健康构成的风险的情况下对生物多样性的保护和可持续使用的影响作出的风险评估结果摘要；以及

(d) 任何应急方法和计划。

第22条

能力建设

1. 各缔约方应开展合作，以有效履行本议定书为目的，通过诸如现有的全球、区域、分区域和国家机构和组织和酌情通过促进私人部门的参与等方式，协助发展中国家和经济转型国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿发展中国家逐步建立和/或加强生物安全方面的人力资源和体制能力，包括生物安全所需的生物技术。

2. 为执行以上第 1 款的规定，应依照《公约》中的相关条款，在生物安全的能力建设方面充分考虑到各发展中国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿发展中国家对资金以及对获得和转让技术和专门知识的需求。在能力建设方面开展的合作应根据每一缔约方的不同情况、能力和需要进行，包括在对生物技术进行妥善、安全管理方面和为促进生物安全而进行风险评估和风险管理方面提供科学技术培训，并提高生物安全方面的技术和体制能力。在此种生物安全能力建设中还应充分考虑到经济转型国家缔约方的需要。

第23条

公众意识和参与

1. 缔约方应：

(a) 促进和便利开展关于安全转移、处理和使用改性活生物体的公众意识及教育活动和参与，同时顾及对人类健康构成的风险，以利于生物多样性的保护和可持续使用。各缔约方在开展此方面工作时应酌情与其他国家和国际机构开展合作；

(b) 力求确保公众意识和教育活动的内容包括使公众能够获得关于可能进口的、根据本议定书确定的改性活生物体的资料。

2. 各缔约方应按照其各自的法律和规章，在关于改性活生物体的决策过程中征求公众的意见，并在不违反关于机密资料的第 21 条的情况下，向公众通报此种决定的结果。

3. 每一缔约方应力求使公众知悉可通过何种方式公开获得生物安全资料交换所的信息和资料。

第24条

非缔约方

1. 缔约方与非缔约方之间进行的改性活生物体的越境转移应符合本议定书的目标。各缔约方可与非缔约方订立关于此种越境转移的双边、区域和多边协定及安排。

2. 各缔约方应鼓励非缔约方遵守本议定书并向生物安全资料交换所提供改性活生物体在属其国家管辖的地区内释放及其出入情况的相关信息和资料。

第25条

非法越境转移

1. 每一缔约方应在其国内采取适当措施，防止和酌情惩处违反其履行本议定书的国内措施的改性活生物体越境转移。此种转移应视为非法越境转移。

2. 在发生非法越境转移事件时，受到影响的缔约方可要求起源缔约方酌情以运回本国或以销毁方式处置有关的改性活生物体，所涉费用自理。

3. 每一缔约方应向生物安全资料交换所提供涉及到本国的非法越境转移案件的信息和资料。

第 26 条

社会-经济因素

1. 缔约方在按照本议定书或按照其履行本议定书的国内措施作出进口决定时，可根据其国际义务，考虑到因改性活生物体对生物多样性的保护和可持续使用的影响而产生的社会-经济因素，特别是涉及到生物多样性对土著和地方社区所具有的价值方面的社会-经济因素。

2. 鼓励各缔约方开展合作，针对改性活生物体所产生的任何社会-经济影响、特别是对土著和当地社区的影响进行研究和交流信息。

第27条

赔偿责任和补救

作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应在其第一次会议上发起一个旨在详细拟定适用于因改性活生物体的越境转移而造成损害的赔偿责任和补救方法的国际规则和程序的进程，同时分析和参照目前在国际法领域内就此类事项开展的工作，并争取在四年时间内完成这一进程。

第28条

财务机制和财政资源

1. 在考虑履行本议定书所需财政资源时，缔约方应考虑到《公约》第 20 条的规定。

2. 应由受委托负责按照《公约》第 21 条设立的财务机制的运作的机构充任本议定书的财务机制。

3. 对于本议定书第 22 条中所述及的能力建设，作为本议定书缔约方会议的缔约方大会在就以上第 2 款中提及的财务机制提出指导意见供缔约方大会审议时，应考虑到各发展中国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿发展中国家的对财政资源的需求。

4. 在以上第 1 款所涉范畴内，各缔约方亦应考虑到各发展中国家缔约方和经济转型国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿发展中国家在为履行本议定书而努力确定和开展能力建设活动方面的各种需要。

5. 缔约方大会在其各项相关决定、包括在本议定书获得通过之前作出的决定中向《公约》财务机制提供的指导，应在细节上作必要修改后适用于本条的规定。

6. 为履行本议定书的条款，发达国家缔约方亦可通过双边、区域和多边渠道提供财政和技术资源，而发展中国家缔约方和经济转型国家缔约方则可利用这些渠道获得财政和技术资源。

第29条

作为本议定书缔约方会议的缔约方大会

1. 缔约方大会应作为本议定书的缔约方会议。

2. 非本议定书缔约方的《公约》缔约方可作为观察员出席作为本议定书缔约方会议的缔约方大会的任何一次会议。在缔约方大会作为本议定书的缔约方会议时，涉及本议定书的决定仅应由本议定书各缔约方作出。

3. 在缔约方大会作为本议定书缔约方会议时，主席团中代表届时尚不是本议定书缔约方的《公约》缔约方的任何成员应由本议定书缔约方从议定书各缔约方中另行选举出一名成员予以替代。

4. 作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应定期审查本议定书的履行情况，并应在其任务范围内作出促进其有效履行的必要决定。它应履行本议定书为其指派的任务并应：

(a) 就履行本议定书的任何必要事项提出建议；

(b) 设立它认为属履行本议定书所必需的任何附属机构；

(c) 酌情争取和利用有关国际组织及政府间和非政府机构提供的服务、合作和信息；

(d) 确定应根据本议定书第 33 条提交资料的形式及间隔时间，并审议由任何附属机构提交的资料和报告；

(e) 视需要审议并通过它认为属履行本议定书所必需的、对本议定书及其附件提出的修正和本议定书的任何其他增列附件；

(f) 行使履行本议定书所需的其他职能。

5. 除非作为本议定书缔约方会议的缔约方大会以协商一致方式另外作出决定，缔约方大会的议事规则和《公约》的财务细则应在细节上作必要修改后适用于本议定书。

6. 作为本议定书缔约方会议的缔约方大会第一次会议应由秘书处结合缔约方大会预定于本议定书生效之日后召开的第一次会议召集举行。作为本议定书缔约方会议的缔约方大会的其后各次常会应每年结合缔约方大会的常会举行，除非作为本议定书缔约方会议的缔约方大会另有决定。

7. 作为本议定书缔约方会议的缔约方大会的非常会议应于作为本议定书缔约方会议的缔约方大会认为必要的其他时间举行，或根据任何缔约方的书面请求举行，但这一请求须在秘书处向各缔约方作出通报后六个月内获得至少三分之一缔约方的支持。

8. 联合国、其各专门机构和国际原子能机构以及它们的非《公约》缔约方的任何会员国、成员国或观察员皆可作为观察员出席作为本议定书缔约方会议的缔约方大会。任何组织或机构，无论是国家或国际、政府或非政府性质的组织或机构，只要在本议定书所涉事项方面具有资格、且已通知秘书处它愿意作为观察员出席作为本议定书缔约方会议的缔约方大会，均可被接纳参加会议，除非至少有三分之一的出席缔约方表示反对。除非本条中另有规定，观察员的接纳和参加应遵守以上第 5 款中述及的议事规则。

第30条

附属机构

1. 根据《公约》或在《公约》下设立的任何附属机构可依照作为本议定书缔约方会议的缔约方大会作出的决定为本议定书提供服务。在此种情形中，缔约方会议应明确规定该机构应行使哪些职能。

2. 非本议定书缔约方的《公约》缔约方可作为观察员出席议定书附属机构的任何会议。当《公约》的附属机构作为本议定书的附属机构时，涉及本议定书的决定仅应由本议定书的缔约方作出。

3. 当《公约》的附属机构就涉及本议定书的事项行使其职能时，该附属机构主席团中代表届时尚不是本议定书缔约方的《公约》缔约方的任何成员应由本议定书缔约方从议定书各缔约方中另行选举出一名成员予以替代。

第31条

秘书处

1. 依照《公约》第 24 条设立的秘书处应作为本议定书的秘书处。

2. 《公约》中有关秘书处职能的第 24 条第 1 款应在细节上作必要修改后适用于本议定书。

3. 为本议定书提供的秘书处服务所涉费用可分开支付时，此种费用应由本议定书各缔约方予以支付。作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应为此目的在其第一次会议上做出必要的预算安排。

第32条

与《公约》的关系

除非本议定书另有规定，《公约》中有关其议定书的规定应适用于本议定书。

第33条

监测与汇报

每一缔约方应对本议定书为之规定的各项义务的履行情况进行监测，并应按作为本议定书缔约方会议的缔约方大会所确定的时间间隔，就其为履行本议定书所采取的措施向作为本议定书缔约方会议的缔约方大会作出汇报。

第34条

遵守

作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应在其第一次会议上审议并核准旨在促进对本议定书各项规定的遵守并对不遵守情事进行处理的合作程序和体制机制。这些程序和机制应列有酌情提供咨询意见或协助的规定。它们应独立于、且不妨碍根据《公约》第27条订立的争端解决程序和机制。

第35条

评估和审查

作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应于本议定书生效五年后、且其后至少应每隔五年对其有效性进行评价，其中包括对其程序和附件作出评估。

第36条

签署

本议定书应自2000年5月15日至26日在联合国内罗毕办事处、并自2000年6月5日至2001年6月4日在纽约联合国总部开放供各国和各区域经济一体化组织签署。

第37条

生效

1. 本议定书应自业已成为《公约》缔约方的国家或区域经济一体化组织交存了第五十份批准、接受、核准或加入文书之日后第九十天起生效。

2. 对于在本议定书依照以上第1款生效之后批准、接受或核准或加入本议定书的国家或区域经济一体化组织，本议定书应自该国或该区域经济一体化组织交存其批准、接受、核准或加入文书之日后第九十天起生效，或自《公约》对该国或该区域经济一体化组织生效之日起生效，以两者中较迟者为准。

3. 为以上第1和第2款的目的，区域经济一体化组织所交存的任何文书不应视为该组织的成员国所交存文书之外的额外文书。

第38条

保留

不得对本议定书作任何保留.

第39条

退出

1. 自本议定书对一缔约方生效之日起两年后,该缔约方可随时向保存人发出书面通知,退出本议定书.

2. 任何此种退出均应在保存人收到退出通知之日起一年后生效,或在退出通知中可能指明的一个更晚日期生效.

第40条

作准文本

本议定书的正本应交存于联合国秘书长,其阿拉伯文、中文、英文、法文、俄文和西班牙文文本均同为作准文本.

下列签署人,经正式授权,在本议定书上签字,以昭信守.

二〇〇〇年一月二十九日订于蒙特利尔.

根据第8、第10和第13条发出通知所需提供的资料

(a) 出口者的名称、地址和详细联络方式。

(b) 进口者的名称、地址和详细联络方式。

(c) 改性活生物体的名称和标识；如果出口国订有国内改性活生物体生物安全程度分类制度，列出其所属类别。

(d) 如已知越境转移的拟定日期，列出这一日期。

(e) 与生物安全相关的受体生物体或亲本生物体的生物分类状况、通用名称、收集点或获取点及其特性。

(f) 如已知受体生物体和/或亲本生物体的起源中心和遗传多样性中心，列出此种中心，并说明有关生物体可赖以存活或增生的各种生境。

(g) 与生物安全相关的供体生物体的生物分类状况、通用名称、收集点或获取点及其特性。

(h) 介绍说明引入改性活生物体的核酸或改变、所使用的技术其及由此而产生的特性。

(i) 改性活生物体或其产品（即源于改性活生物体并经过加工的材料，其中含有凭借现代生物技术获得的可复制性遗传材料的可检测到的新异组合）的预定用途。

(j) 拟予转移的改性活生物体的数量或体积。

(k) 先前和目前根据附件三进行风险评估的报告。

(l) 建议酌情用于安全处理、储存、运输和使用的方法，其中包括包装、标志、单据、处置和应急程序。

(m) 在出口国内对此种改性活生物体实行管制的现状（例如它是否已在出口国被禁止，是否对它实行了其他限制，或是否已核准其作一般性释放）；如果此种改性活生物体已在出口国被禁止，说明予以禁止的理由。

(n) 出口者就拟予转移的改性活生物体向其他国家发出通知的结果和目的。

(o) 有关上述资料内容属实的声明。

附件二

按照第11条需提供的关于拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的资料

(a) 要求就其国内使用事项作出决定的申请者的名称和详细联络方式。

(b) 负责作出此种决定的主管部门的名称和详细联络方式。

(c) 改性活生物体的名称和标识。

(d) 关于改性活生物体的基因改变、所采用的技术及其由此而产生的特性的说明。

(e) 改性活生物体的任何独特鉴别方式。

(f) 与生物安全相关的受体生物体或亲本生物体的生物分类状况、通用名称、收集点或获取点及其特性。

(g) 如已知受体生物体和/或亲本生物体的起源中心和遗传多样性中心,列出此种中心,并说明有关生物体可赖以存活或增生的各种生境。

(h) 与生物安全相关的供体生物体的生物分类状况、通用名称、收集点或获取点及其特性。

(i) 改性活生物体已获核准的用途。

(j) 根据附件三编制的风险评估报告。

(k) 建议酌情用于安全处理、储存、运输和使用的方法,其中包括包装、标志、单据、处置和应急程序。

附件三

风险评估

目标

1. 本议定书所规定的风险评估的目标是确定和评价改性活生物体在可能的潜在接收环境中对生物多样性的保护和可持续使用产生的不利影响，同时亦顾及对人类健康构成的风险。

风险评估的用途

2. 风险评估的结果，除其他外，系供主管部门就改性活生物体作出知情决定。

一般原则

3. 应以科学上合理和透明的方式进行风险评估，并可计及相关的国际组织的专家意见及其所订立的准则。

4. 缺少科学知识或科学共识不应必然地被解释为表明有一定程度的风险、没有风险、或有可以接受的风险。

5. 应结合存在于可能的潜在接收环境中的未经改变的受体或亲本生物体所构成的风险来考虑改性活生物体或其产品(即源于改性活生物体并经过加工的材料，其中含有凭借现代生物技术获得的可复制性遗传材料的可检测到的新异组合)所涉及的风险。

6. 风险评估应以具体情况具体处理的方式进行。所需资料可能会因所涉改性活生物体、其预定用途和可能的潜在接收环境的不同而在性质和详细程度方面彼此迥异。

方法

7. 在风险评估进程中一方面可能会需要提供可在评估进程中予以确定和要求提供的关于具体对象的进一步资料；另一方面关于其他对象的资料在某些情况下则可能不相关。

8. 为实现其目标，有必要在风险评估工作中酌情采取下列步骤:

(a) 鉴别与在可能的潜在接收环境中可能会对生物多样性产生不利影响的改性活生物体相关的任何新异基因型和表型性状，同时亦顾及对人类健康构成的风险；

(b) 在顾及到所涉改性活生物体暴露于可能的潜在接收环境的程度和暴露类型的情况下，

评价产生这些不利影响的可能性;

(c) 评价一旦产生此种不利影响而可能会导致的后果;

(d) 根据对所认明的产生不利影响的可能性及其后果进行的评价,估计改性活生物体所构成的总体风险;

(e) 就所涉风险是否可以接受或可设法加以管理的问题提出建议,包括视需要订立此类风险的管理战略;

(f) 在风险程度无法确定的情况下,可要求针对令人关注的具体问题提供进一步资料,或采用适宜的风险管理战略和/或在接收环境中对所涉改性活生物体进行监测。

供考虑的要点

9. 风险评估应视具体情况计及与以下诸项的特性相关的详细的科学技术资料:

(a) 受体生物体或亲本生物体。受体生物体或亲本生物体的生物特性,如有有关生物分类状况、通用名称、起源、起源中心和遗传多样性中心诸方面的资料,应提供此种资料,并附上有关所涉生物体可赖以存活或增生的各种生境的说明;

(b) 供体生物体. 供体生物体的生物分类状况和通用名称、来源及有关的生物特性;

(c) 媒体. 媒体的特性,包括其可能的标识及其来源或起源,以及其宿主范围;

(d) 植入和/或改变的特点. 所植入的核酸的遗传特性及其特定功能,和/或所引入的改变的特点;

(e) 改性活生物体. 改性活生物体的标识,以及有关改性活生物体的生物特性与受体生物体或亲本生物体的生物特性之间的差别;

(f) 改性活生物体的发现和鉴别. 建议采用的发现和鉴别方法及其特殊性、敏感性和可靠性;

(g) 与预定用途相关的资料. 与改性活生物体的预定用途相关的资料,其中包括与受体生物体或亲本生物体相比属于新的或经改变的用途;

(h) 接收环境. 关于所处位置、地理、气候和生态诸方面特点的资料,其中包括有关可能的潜在接收环境的生物多样性和起源中心的相关资料。

CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

UNITED NATIONS
2000

CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

The Parties to this Protocol,

Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as "the Convention",

Recalling Article 19, paragraphs 3 and 4, and Articles 8 (g) and 17 of the Convention,

Recalling also decision II/5 of 17 November 1995 of the Conference of the Parties to the Convention to develop a Protocol on biosafety, specifically focusing on transboundary movement of any living modified organism resulting from modern biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, setting out for consideration, in particular, appropriate procedures for advance informed agreement,

Reaffirming the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development,

Aware of the rapid expansion of modern biotechnology and the growing public concern over its potential adverse effects on biological diversity, taking also into account risks to human health,

Recognizing that modern biotechnology has great potential for human well-being if developed and used with adequate safety measures for the environment and human health,

Recognizing also the crucial importance to humankind of centres of origin and centres of genetic diversity,

Taking into account the limited capabilities of many countries, particularly developing countries, to cope with the nature and scale of known and potential risks associated with living modified organisms,

Recognizing that trade and environment agreements should be mutually supportive with a view to achieving sustainable development,

Emphasizing that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of a Party under any existing international agreements,

Understanding that the above recital is not intended to subordinate this Protocol to other international agreements,

Have agreed as follows:

Article 1

OBJECTIVE

In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements.

Article 2

GENERAL PROVISIONS

1. Each Party shall take necessary and appropriate legal, administrative and other measures to implement its obligations under this Protocol.

2. The Parties shall ensure that the development, handling, transport, use, transfer and release of any living modified organisms are undertaken in a manner that prevents or reduces the risks to biological diversity, taking also into account risks to human health.

3. Nothing in this Protocol shall affect in any way the sovereignty of States over their territorial sea established in accordance with international law, and the sovereign rights and the jurisdiction which States have in their exclusive economic zones and their continental shelves in accordance with international law, and the exercise by ships and aircraft of all States of navigational rights and freedoms as provided for in international law and as reflected in relevant international instruments.

4. Nothing in this Protocol shall be interpreted as restricting the right of a Party to take action that is more protective of the conservation and sustainable use of biological diversity than that called for in this Protocol, provided that such action is consistent with the objective and the provisions of this Protocol and is in accordance with that Party's other obligations under international law.

5. The Parties are encouraged to take into account, as appropriate, available expertise, instruments and work undertaken in international forums with competence in the area of risks to human health.

Article 3

USE OF TERMS

For the purposes of this Protocol:

(a) "Conference of the Parties" means the Conference of the Parties to the Convention;

(b) "Contained use" means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment;

(c) "Export" means intentional transboundary movement from one Party to another Party;

(d) "Exporter" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of export, who arranges for a living modified organism to be exported;

(e) "Import" means intentional transboundary movement into one Party from another Party;

(f) "Importer" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of import, who arranges for a living modified organism to be imported;

(g) "Living modified organism" means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

(h) "Living organism" means any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids;

(i) "Modern biotechnology" means the application of:

a. In vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or

b. Fusion of cells beyond the taxonomic family,

that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;

(j) "Regional economic integration organization" means an organization constituted by sovereign States of a given region, to which its member States have transferred competence in respect of matters governed by this Protocol and which has been duly authorized, in accordance with its internal procedures, to sign, ratify, accept, approve or accede to it;

(k) "Transboundary movement" means the movement of a living modified organism from one Party to another Party, save that for the purposes of Articles 17 and 24 transboundary movement extends to movement between Parties and non-Parties.

Article 4

SCOPE

This Protocol shall apply to the transboundary movement, transit, handling and use of all living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Article 5

PHARMACEUTICALS

Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to the making of decisions on import, this Protocol shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms which are pharmaceuticals for humans that are addressed by other relevant international agreements or organisations.

Article 6

TRANSIT AND CONTAINED USE

1. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party of transit to regulate the transport of living modified organisms through its territory and make available to the Biosafety Clearing-House, any decision of that Party, subject to Article 2, paragraph 3, regarding the transit through its territory of a specific living modified organism, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to living modified organisms in transit.

2. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to decisions on import and to set standards for contained use within its jurisdiction, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms destined for contained use undertaken in accordance with the standards of the Party of import.

Article 7

APPLICATION OF THE ADVANCE INFORMED AGREEMENT PROCEDURE

1. Subject to Articles 5 and 6, the advance informed agreement procedure in Articles 8 to 10 and 12 shall apply prior to the first intentional transboundary movement of living modified organisms for intentional introduction into the environment of the Party of import.

2. "Intentional introduction into the environment" in paragraph 1 above, does not refer to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

3. Article 11 shall apply prior to the first transboundary movement of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

4. The advance informed agreement procedure shall not apply to the intentional transboundary movement of living modified organisms identified in a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol as being not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Article 8

NOTIFICATION

1. The Party of export shall notify, or require the exporter to ensure notification to, in writing, the competent national authority of the Party of import prior to the intentional transboundary movement of a living modified organism that falls within the scope of Article 7, paragraph 1. The notification shall contain, at a minimum, the information specified in Annex I.

2. The Party of export shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the exporter.

Article 9

ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT OF NOTIFICATION

1. The Party of import shall acknowledge receipt of the notification, in writing, to the notifier within ninety days of its receipt.

2. The acknowledgement shall state:

(a) The date of receipt of the notification;

(b) Whether the notification, prima facie, contains the information referred to in Article 8;

(c) Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.

3. The domestic regulatory framework referred to in paragraph 2 (c) above, shall be consistent with this Protocol.

4. A failure by the Party of import to acknowledge receipt of a notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.

Article 10

DECISION PROCEDURE

1. Decisions taken by the Party of import shall be in accordance with Article 15.

2. The Party of import shall, within the period of time referred to in Article 9, inform the notifier, in writing, whether the intentional transboundary movement may proceed:

(a) Only after the Party of import has given its written consent; or

(b) After no less than ninety days without a subsequent written consent.

3. Within two hundred and seventy days of the date of receipt of notification, the Party of import shall communicate, in writing, to the notifier and to the Biosafety Clearing-House the decision referred to in paragraph 2 (a) above:

(a) Approving the import, with or without conditions, including how the decision will apply to subsequent imports of the same living modified organism;

(b) Prohibiting the import;

(c) Requesting additional relevant information in accordance with its domestic regulatory framework or Annex I; in calculating the time within which the Party of import is to respond, the number of days it has to wait for additional relevant information shall not be taken into account; or

(d) Informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time.

4. Except in a case in which consent is unconditional, a decision under paragraph 3 above, shall set out the reasons on which it is based.

5. A failure by the Party of import to communicate its decision within two hundred and seventy days of the date of receipt of the notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.

6. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

7. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties shall, at its first meeting, decide upon appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import.

Article 11

PROCEDURE FOR LIVING MODIFIED ORGANISMS INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING

1. A Party that makes a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of a living modified organism that may be subject to transboundary movement for direct use as food or feed, or for processing shall, within fifteen days of making that decision, inform the Parties through the Biosafety Clearing-House. This information shall contain, at a minimum, the information specified in Annex II. The Party shall provide a copy of the information, in writing, to the national focal point of each Party that informs the Secretariat in advance that it does not have access to the Biosafety Clearing-House. This provision shall not apply to decisions regarding field trials.

2. The Party making a decision under paragraph 1 above, shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the applicant.

3. Any Party may request additional information from the authority identified in paragraph (b) of Annex II.

4. A Party may take a decision on the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, under its domestic regulatory framework that is consistent with the objective of this Protocol.

5. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House copies of any national laws, regulations and guidelines applicable to the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, if available.

6. A developing country Party or a Party with an economy in transition may, in the absence of the domestic regulatory framework referred to in paragraph 4 above, and in exercise of its domestic jurisdiction, declare through the Biosafety Clearing-House that its decision prior to the first import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, on which information has been provided under paragraph 1 above, will be taken according to the following:

(a) A risk assessment undertaken in accordance with Annex III; and

(b) A decision made within a predictable timeframe, not exceeding two hundred and seventy days.

7. Failure by a Party to communicate its decision according to paragraph 6 above, shall not imply its consent or refusal to the import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, unless otherwise specified by the Party.

8. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of that living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

9. A Party may indicate its needs for financial and technical assistance and capacity-building with respect to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing. Parties shall cooperate to meet these needs in accordance with Articles 22 and 28.

Article 12

REVIEW OF DECISIONS

1. A Party of import may, at any time, in light of new scientific information on potential adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risks to human health, review and change a decision regarding an intentional transboundary movement. In such case, the Party shall, within thirty days, inform any notifier that has previously notified movements of the living modified organism referred to in such decision, as well as the Biosafety Clearing-House, and shall set out the reasons for its decision.

2. A Party of export or a notifier may request the Party of import to review a decision it has made in respect of it under Article 10 where the Party of export or the notifier considers that:

(a) A change in circumstances has occurred that may influence the outcome of the risk assessment upon which the decision was based; or

(b) Additional relevant scientific or technical information has become available.

3. The Party of import shall respond in writing to such a request within ninety days and set out the reasons for its decision.

4. The Party of import may, at its discretion, require a risk assessment for subsequent imports.

Article 13

SIMPLIFIED PROCEDURE

1. A Party of import may, provided that adequate measures are applied to ensure the safe intentional transboundary movement of living modified

organisms in accordance with the objective of this Protocol, specify in advance to the Biosafety Clearing-House:

(a) Cases in which intentional transboundary movement to it may take place at the same time as the movement is notified to the Party of import; and

(b) Imports of living modified organisms to it to be exempted from the advance informed agreement procedure.

Notifications under subparagraph (a) above, may apply to subsequent similar movements to the same Party.

2. The information relating to an intentional transboundary movement that is to be provided in the notifications referred to in paragraph 1 (a) above, shall be the information specified in Annex I.

Article 14

BILATERAL, REGIONAL AND MULTILATERAL AGREEMENTS AND ARRANGEMENTS

1. Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements regarding intentional transboundary movements of living modified organisms, consistent with the objective of this Protocol and provided that such agreements and arrangements do not result in a lower level of protection than that provided for by the Protocol.

2. The Parties shall inform each other, through the Biosafety Clearing-House, of any such bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements that they have entered into before or after the date of entry into force of this Protocol.

3. The provisions of this Protocol shall not affect intentional transboundary movements that take place pursuant to such agreements and arrangements as between the parties to those agreements or arrangements.

4. Any Party may determine that its domestic regulations shall apply with respect to specific imports to it and shall notify the Biosafety Clearing-House of its decision.

Article 15

RISK ASSESSMENT

1. Risk assessments undertaken pursuant to this Protocol shall be carried out in a scientifically sound manner, in accordance with Annex III and taking into account recognized risk assessment techniques. Such risk assessments shall be based, at a minimum, on information provided in accordance with Article 8 and other available scientific evidence in order to identify and evaluate the possible adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

2. The Party of import shall ensure that risk assessments are carried out for decisions taken under Article 10. It may require the exporter to carry out the risk assessment.

3. The cost of risk assessment shall be borne by the notifier if the Party of import so requires.

Article 16

RISK MANAGEMENT

1. The Parties shall, taking into account Article 8 (g) of the Convention, establish and maintain appropriate mechanisms, measures and strategies to regulate, manage and control risks identified in the risk assessment provisions of this Protocol associated with the use, handling and transboundary movement of living modified organisms.

2. Measures based on risk assessment shall be imposed to the extent necessary to prevent adverse effects of the living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, within the territory of the Party of import.

3. Each Party shall take appropriate measures to prevent unintentional transboundary movements of living modified organisms, including such measures as requiring a risk assessment to be carried out prior to the first release of a living modified organism.

4. Without prejudice to paragraph 2 above, each Party shall endeavour to ensure that any living modified organism, whether imported or locally developed, has undergone an appropriate period of observation that is commensurate with its life-cycle or generation time before it is put to its intended use.

5. Parties shall cooperate with a view to:

(a) Identifying living modified organisms or specific traits of living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and

(b) Taking appropriate measures regarding the treatment of such living modified organisms or specific traits.

Article 17

UNINTENTIONAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS AND EMERGENCY MEASURES

1. Each Party shall take appropriate measures to notify affected or potentially affected States, the Biosafety Clearing-House and, where appropriate, relevant international organizations, when it knows of an occurrence under its jurisdiction resulting in a release that leads, or may lead, to an unintentional transboundary movement of a living modified organism that is likely to have significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health in such States. The notification shall be provided as soon as the Party knows of the above situation.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, make available to the Biosafety Clearing-House the relevant details setting out its point of contact for the purposes of receiving notifications under this Article.

3. Any notification arising from paragraph 1 above, should include:

(a) Available relevant information on the estimated quantities and relevant characteristics and/or traits of the living modified organism;

(b) Information on the circumstances and estimated date of the release, and on the use of the living modified organism in the originating Party;

(c) Any available information about the possible adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, as well as available information about possible risk management measures;

(d) Any other relevant information; and

(e) A point of contact for further information.

4. In order to minimize any significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party, under whose jurisdiction the release of the living modified organism referred to in paragraph 1 above, occurs, shall immediately consult the affected or potentially affected States to enable them to determine appropriate responses and initiate necessary action, including emergency measures.

Article 18

HANDLING, TRANSPORT, PACKAGING AND IDENTIFICATION

1. In order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party shall take necessary measures to require that living modified organisms that are subject to intentional transboundary movement within the scope of this Protocol are handled, packaged and transported under conditions of safety, taking into consideration relevant international rules and standards.

2. Each Party shall take measures to require that documentation accompanying:

(a) Living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for processing, clearly identifies that they "may contain" living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment, as well as a contact point for further information. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall take a decision on the detailed requirements for this purpose, including specification of their identity and any unique identification, no later than two years after the date of entry into force of this Protocol;

(b) Living modified organisms that are destined for contained use clearly identifies them as living modified organisms; and specifies any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned; and

(c) Living modified organisms that are intended for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.

3. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall consider the need for and modalities of developing standards with regard to identification, handling, packaging and transport practices, in consultation with other relevant international bodies.

Article 19

COMPETENT NATIONAL AUTHORITIES AND NATIONAL FOCAL POINTS

1. Each Party shall designate one national focal point to be responsible on its behalf for liaison with the Secretariat. Each Party shall also designate one or more competent national authorities, which shall be responsible for performing the administrative functions required by this Protocol and which shall be authorized to act on its behalf with respect to those functions. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the names and addresses of its focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for which type of living modified organism. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the name and address or responsibilities of its competent national authority or authorities.

3. The Secretariat shall forthwith inform the Parties of the notifications it receives under paragraph 2 above, and shall also make such information available through the Biosafety Clearing-House.

Article 20

INFORMATION SHARING AND THE BIOSAFETY CLEARING-HOUSE

1. A Biosafety Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention, in order to:

(a) Facilitate the exchange of scientific, technical, environmental and legal information on, and experience with, living modified organisms; and

(b) Assist Parties to implement the Protocol, taking into account the special needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and countries with economies in transition as well as countries that are centres of origin and centres of genetic diversity.

2. The Biosafety Clearing-House shall serve as a means through which information is made available for the purposes of paragraph 1 above. It shall provide access to information made available by the Parties relevant to the implementation of the Protocol. It shall also provide access, where possible, to other international biosafety information exchange mechanisms.

3. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House any information required to be made available to the Biosafety Clearing-House under this Protocol, and:

(a) Any existing laws, regulations and guidelines for implementation of the Protocol, as well as information required by the Parties for the advance informed agreement procedure;

(b) Any bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements;

(c) Summaries of its risk assessments or environmental reviews of living modified organisms generated by its regulatory process, and carried out in accordance with Article 15, including, where appropriate, relevant information regarding products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

(d) Its final decisions regarding the importation or release of living modified organisms; and

(e) Reports submitted by it pursuant to Article 33, including those on implementation of the advance informed agreement procedure.

4. The modalities of the operation of the Biosafety Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

Article 21

CONFIDENTIAL INFORMATION

1. The Party of import shall permit the notifier to identify information submitted under the procedures of this Protocol or required by the Party of import as part of the advance informed agreement procedure of the Protocol that is to be treated as confidential. Justification shall be given in such cases upon request.

2. The Party of import shall consult the notifier if it decides that information identified by the notifier as confidential does not qualify for such treatment and shall, prior to any disclosure, inform the notifier of its decision, providing reasons on request, as well as an opportunity for consultation and for an internal review of the decision prior to disclosure.

3. Each Party shall protect confidential information received under this Protocol, including any confidential information received in the context of the advance informed agreement procedure of the Protocol. Each Party shall ensure that it has procedures to protect such information and shall protect the confidentiality of such information in a manner no less favourable than its treatment of confidential information in connection with domestically produced living modified organisms.

4. The Party of import shall not use such information for a commercial purpose, except with the written consent of the notifier.

5. If a notifier withdraws or has withdrawn a notification, the Party of import shall respect the confidentiality of commercial and industrial information, including research and development information as well as information on which the Party and the notifier disagree as to its confidentiality.

6. Without prejudice to paragraph 5 above, the following information shall not be considered confidential:

(a) The name and address of the notifier;

(b) A general description of the living modified organism or organisms;

(c) A summary of the risk assessment of the effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and

(d) Any methods and plans for emergency response.

Article 22

CAPACITY-BUILDING

1. The Parties shall cooperate in the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety, including biotechnology to the extent that it is required for biosafety, for the purpose of the effective implementation of this Protocol, in developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and in Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations and, as appropriate, through facilitating private sector involvement.

2. For the purposes of implementing paragraph 1 above, in relation to cooperation, the needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, for financial resources and access to and transfer of technology and know-how in accordance with the relevant provisions of the Convention, shall be taken fully into account for capacity-building in biosafety. Cooperation in capacity-building shall, subject to the different situation, capabilities and requirements of each Party, include scientific and technical training in the proper and safe management of biotechnology, and in the use of risk assessment and risk management for biosafety, and the enhancement of technological and institutional capacities in biosafety. The needs of Parties with economies in transition shall also be taken fully into account for such capacity-building in biosafety.

Article 23

PUBLIC AWARENESS AND PARTICIPATION

1. The Parties shall:

(a) Promote and facilitate public awareness, education and participation concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms in relation to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health. In doing so, the Parties shall cooperate, as appropriate, with other States and international bodies;

(b) Endeavour to ensure that public awareness and education encompass access to information on living modified organisms identified in accordance with this Protocol that may be imported.

2. The Parties shall, in accordance with their respective laws and regulations, consult the public in the decision-making process regarding living modified organisms and shall make the results of such decisions available to the public, while respecting confidential information in accordance with Article 21.

3. Each Party shall endeavour to inform its public about the means of public access to the Biosafety Clearing-House.

Article 24

NON-PARTIES

1. Transboundary movements of living modified organisms between Parties and non-Parties shall be consistent with the objective of this Protocol. The Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements with non-Parties regarding such transboundary movements.

2. The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Biosafety Clearing-House on living modified organisms released in, or moved into or out of, areas within their national jurisdictions.

Article 25

ILLEGAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS

1. Each Party shall adopt appropriate domestic measures aimed at preventing and, if appropriate, penalizing transboundary movements of living modified organisms carried out in contravention of its domestic measures to implement this Protocol. Such movements shall be deemed illegal transboundary movements.

2. In the case of an illegal transboundary movement, the affected Party may request the Party of origin to dispose, at its own expense, of the living modified organism in question by repatriation or destruction, as appropriate.

3. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House information concerning cases of illegal transboundary movements pertaining to it.

Article 26

SOCIO-ECONOMIC CONSIDERATIONS

1. The Parties, in reaching a decision on import under this Protocol or under its domestic measures implementing the Protocol, may take into account, consistent with their international obligations, socio-economic considerations arising from the impact of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, especially with regard to the value of biological diversity to indigenous and local communities.

2. The Parties are encouraged to cooperate on research and information exchange on any socio-economic impacts of living modified organisms, especially on indigenous and local communities.

Article 27

LIABILITY AND REDRESS

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, adopt a process with respect to the appropriate elaboration of international rules and procedures in the field of liability and redress for damage resulting from transboundary movements of

living modified organisms, analysing and taking due account of the ongoing processes in international law on these matters, and shall endeavour to complete this process within four years.

Article 28

FINANCIAL MECHANISM AND RESOURCES

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.

2. The financial mechanism established in Article 21 of the Convention shall, through the institutional structure entrusted with its operation, be the financial mechanism for this Protocol.

3. Regarding the capacity-building referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need for financial resources by developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them.

4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.

5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, mutatis mutandis, to the provisions of this Article.

6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and technological resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

Article 29

CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE MEETING OF THE PARTIES TO THIS PROTOCOL

1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this

Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:

(a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;

(b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;

(c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;

(d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 33 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;

(e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its annexes, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and

(f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, mutatis mutandis, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat in conjunction with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held in conjunction with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the

Parties present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

Article 30

SUBSIDIARY BODIES

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may, upon a decision by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, serve the Protocol, in which case the meeting of the Parties shall specify which functions that body shall exercise.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under the Protocol shall be taken only by the Parties to the Protocol.

3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to the Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to the Protocol.

Article 31

SECRETARIAT

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.

2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, mutatis mutandis, to this Protocol.

3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

Article 32

RELATIONSHIP WITH THE CONVENTION

Except as otherwise provided in this Protocol, the provisions of the Convention relating to its protocols shall apply to this Protocol.

Article 33

MONITORING AND REPORTING

Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement the Protocol.

Article 34

COMPLIANCE

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms established by Article 27 of the Convention.

Article 35

ASSESSMENT AND REVIEW

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall undertake, five years after the entry into force of this Protocol and at least every five years thereafter, an evaluation of the effectiveness of the Protocol, including an assessment of its procedures and annexes.

Article 36

SIGNATURE

This Protocol shall be open for signature at the United Nations Office at Nairobi by States and regional economic integration organizations from 15 to 26 May 2000, and at United Nations Headquarters in New York from 5 June 2000 to 4 June 2001.

Article 37

ENTRY INTO FORCE

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.

2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after its entry into force pursuant to paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.

3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

Article 38

RESERVATIONS

No reservations may be made to this Protocol.

Article 39

WITHDRAWAL

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from the Protocol by giving written notification to the Depositary.

2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

Article 40

AUTHENTIC TEXTS

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol.

DONE at Montreal on this twenty-ninth day of January, two thousand.

Annex I

INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS
UNDER ARTICLES 8, 10 AND 13

(a) Name, address and contact details of the exporter.

(b) Name, address and contact details of the importer.

(c) Name and identity of the living modified organism, as well as the domestic classification, if any, of the biosafety level of the living modified organism in the State of export.

(d) Intended date or dates of the transboundary movement, if known.

(e) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.

(f) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.

(g) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.

(h) Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.

(i) Intended use of the living modified organism or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology.

(j) Quantity or volume of the living modified organism to be transferred.

(k) A previous and existing risk assessment report consistent with Annex III.

(l) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.

(m) Regulatory status of the living modified organism within the State of export (for example, whether it is prohibited in the State of export, whether there are other restrictions, or whether it has been approved for general release) and, if the living modified organism is banned in the State of export, the reason or reasons for the ban.

(n) Result and purpose of any notification by the exporter to other States regarding the living modified organism to be transferred.

(o) A declaration that the above-mentioned information is factually correct.

Annex II

INFORMATION REQUIRED CONCERNING LIVING MODIFIED ORGANISMS INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING UNDER ARTICLE 11

(a) The name and contact details of the applicant for a decision for domestic use.

(b) The name and contact details of the authority responsible for the decision.

(c) Name and identity of the living modified organism.

(d) Description of the gene modification, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.

(e) Any unique identification of the living modified organism.

(f) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.

(g) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.

(h) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.

(i) Approved uses of the living modified organism.

(j) A risk assessment report consistent with Annex III.

(k) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.

Annex III

RISK ASSESSMENT

Objective

1. The objective of risk assessment, under this Protocol, is to identify and evaluate the potential adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health.

Use of risk assessment

2. Risk assessment is, inter alia, used by competent authorities to make informed decisions regarding living modified organisms.

General principles

3. Risk assessment should be carried out in a scientifically sound and transparent manner, and can take into account expert advice of, and guidelines developed by, relevant international organizations.

4. Lack of scientific knowledge or scientific consensus should not necessarily be interpreted as indicating a particular level of risk, an absence of risk, or an acceptable risk.

5. Risks associated with living modified organisms or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology, should be considered in the context of the risks posed by the non-modified recipients or parental organisms in the likely potential receiving environment.

6. Risk assessment should be carried out on a case-by-case basis. The required information may vary in nature and level of detail from case to case, depending on the living modified organism concerned, its intended use and the likely potential receiving environment.

Methodology

7. The process of risk assessment may on the one hand give rise to a need for further information about specific subjects, which may be identified and requested during the assessment process, while on the other hand information on other subjects may not be relevant in some instances.

8. To fulfil its objective, risk assessment entails, as appropriate, the following steps:

(a) An identification of any novel genotypic and phenotypic characteristics associated with the living modified organism that may have adverse effects on biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health;

(b) An evaluation of the likelihood of these adverse effects being realized, taking into account the level and kind of exposure of the likely potential receiving environment to the living modified organism;

(c) An evaluation of the consequences should these adverse effects be realized;

(d) An estimation of the overall risk posed by the living modified organism based on the evaluation of the likelihood and consequences of the identified adverse effects being realized;

(e) A recommendation as to whether or not the risks are acceptable or manageable, including, where necessary, identification of strategies to manage these risks; and

(f) Where there is uncertainty regarding the level of risk, it may be addressed by requesting further information on the specific issues of concern or by implementing appropriate risk management strategies and/or monitoring the living modified organism in the receiving environment.

Points to consider

9. Depending on the case, risk assessment takes into account the relevant technical and scientific details regarding the characteristics of the following subjects:

(a) Recipient organism or parental organisms. The biological characteristics of the recipient organism or parental organisms, including information on taxonomic status, common name, origin, centres of origin and centres of genetic diversity, if known, and a description of the habitat where the organisms may persist or proliferate;

(b) Donor organism or organisms. Taxonomic status and common name, source, and the relevant biological characteristics of the donor organisms;

(c) Vector. Characteristics of the vector, including its identity, if any, and its source or origin, and its host range;

(d) Insert or inserts and/or characteristics of modification. Genetic characteristics of the inserted nucleic acid and the function it specifies, and/or characteristics of the modification introduced;

(e) Living modified organism. Identity of the living modified organism, and the differences between the biological characteristics of the living modified organism and those of the recipient organism or parental organisms;

(f) Detection and identification of the living modified organism. Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reliability;

(g) Information relating to the intended use. Information relating to the intended use of the living modified organism, including new or changed use compared to the recipient organism or parental organisms; and

(h) Receiving environment. Information on the location, geographical, climatic and ecological characteristics, including relevant information on biological diversity and centres of origin of the likely potential receiving environment.

PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES RELATIF À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE

NATIONS UNIES

2000

PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES RELATIF À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE

Les Parties au présent Protocole,

Étant Parties à la Convention sur la diversité biologique, ci-après dénommée "la Convention",

Rappelant les paragraphes 3 et 4 de l'article 19, l'article 8 g) et l'article 17 de la Convention,

Rappelant aussi la décision II/5 du 17 novembre 1995 de la Conférence des Parties à la Convention demandant l'élaboration d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qui porterait expressément sur les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne pouvant avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et qui envisagerait, en particulier, une procédure appropriée d'accord préalable en connaissance de cause,

Réaffirmant l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement,

Conscientes que la biotechnologie moderne se développe rapidement et que le grand public est de plus en plus préoccupé par les effets défavorables qu'elle pourrait avoir sur la diversité biologique, y compris les risques qu'elle pourrait comporter pour la santé humaine,

Reconnaissant que la biotechnologie moderne offre un potentiel considérable pour le bien-être de l'être humain pourvu qu'elle soit développée et utilisée dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour l'environnement et la santé humaine,

Conscientes également de l'importance cruciale que revêtent pour l'humanité les centres d'origine et les centres de diversité génétique,

Tenant compte du fait que de nombreux pays, notamment les pays en développement, disposent de moyens limités pour faire face à la nature et à l'importance des risques, connus et potentiels, que présentent les organismes vivants modifiés,

Estimant que les accords sur le commerce et l'environnement devraient se soutenir mutuellement en vue de l'avènement d'un développement durable,

Soulignant que le présent Protocole ne sera pas interprété comme impliquant une modification des droits et obligations d'une Partie en vertu d'autres accords internationaux en vigueur,

Considérant qu'il est entendu que le présent préambule ne vise pas à subordonner le Protocole à d'autres accords internationaux,

Sont convenues de ce qui suit :

Article premier

OBJECTIF

Conformément à l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, l'objectif du présent Protocole est de contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières.

Article 2

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. Chaque Partie prend les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole.

2. Les Parties veillent à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout organisme vivant modifié se fassent de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

3. Rien dans le présent Protocole ne porte atteinte, de quelque façon que ce soit, à la souveraineté des États sur leurs eaux territoriales telle qu'établie en droit international, ni aux droits souverains ou à la juridiction qu'ils exercent sur leur zone économique exclusive et sur leur plateau continental en vertu du droit international, ni à l'exercice, par les navires et avions de tous les États, des droits et libertés de navigation conférés par le droit international et consacrés dans les instruments internationaux pertinents.

4. Rien dans le présent Protocole ne doit être interprété comme restreignant le droit d'une Partie de prendre des mesures plus rigoureuses pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique que celles prévues par le Protocole, à condition qu'elles soient compatibles avec l'objectif et les dispositions du Protocole et en accord avec les autres obligations imposées à cette Partie par le droit international.

5. Les Parties sont encouragées à tenir compte, de manière appropriée, des compétences disponibles, des instruments existants et des travaux entrepris par les instances internationales compétentes s'agissant des risques pour la santé humaine.

Article 3

DÉFINITIONS

Aux fins du Protocole :

a) "Conférence des Parties" s'entend de la Conférence des Parties à la Convention;

b) "Utilisation en milieu confiné" s'entend de toute opération, entreprise dans un dispositif, une installation, ou toute autre structure physique, faisant intervenir des organismes vivants modifiés qui sont réglementés par des mesures spécifiques qui en limitent effectivement le contact avec le milieu extérieur, et l'impact sur ce milieu;

c) "Exportation" s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie;

d) "Exportateur" s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie exportatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit exporté;

e) "Importation" s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel à destination d'une Partie et en provenance d'une autre Partie;

f) "Importateur" s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie importatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit importé;

g) "Organisme vivant modifié" s'entend de tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne;

h) "Organisme vivant" s'entend de toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes;

i) "Biotechnologie moderne" s'entend :

a) De l'application de techniques in vitro aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites,

b) De la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique,

qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique;

j) "Organisation régionale d'intégration économique" s'entend de toute organisation constituée par des États souverains d'une région donnée, à laquelle ses États membres ont transféré leur compétence pour toutes les questions relevant du Protocole et qui a été dûment habilitée, conformément à ses procédures internes, à signer, ratifier, accepter ou approuver le Protocole, ou à y adhérer;

k) "Mouvement transfrontière" s'entend de tout mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie, à ceci près qu'aux fins des articles 17 et 24, "mouvement transfrontière" s'étend aux mouvements entre Parties et non-Parties.

Article 4

CHAMP D'APPLICATION

Le présent Protocole s'applique aux mouvements transfrontières, au transit, à la manipulation et à l'utilisation de tout organisme vivant modifié qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Article 5

PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit des Parties de soumettre tout organisme vivant modifié à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation, le présent Protocole ne s'applique pas aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme relevant d'autres accords ou organismes internationaux pertinents.

Article 6

TRANSIT ET UTILISATIONS EN MILIEU CONFINÉ

1. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit d'une Partie de transit de réglementer le transport d'organismes vivants modifiés sur son territoire et d'aviser le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques de toute décision qu'elle a prise, en vertu du paragraphe 3 de l'article 2, concernant le transit sur son territoire d'un organisme vivant modifié déterminé, les dispositions du présent Protocole concernant la procédure d'accord préalable

en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux organismes vivants modifiés en transit.

2. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit de toute Partie de soumettre un organisme vivant modifié quel qu'il soit à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation et de fixer des normes applicables aux utilisations en milieu confiné dans les limites de sa juridiction, les dispositions du présent Protocole relatives à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné qui sont effectués conformément aux normes de la Partie importatrice.

Article 7

APPLICATION DE LA PROCÉDURE D'ACCORD PRÉALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

1. Sous réserve des articles 5 et 6, la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévue aux articles 8, 9, 10 et 12 s'applique avant le premier mouvement transfrontière intentionnel d'organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice.

2. L'introduction intentionnelle dans l'environnement visée au paragraphe 1 ci-dessus ne concerne pas les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés.

3. L'article 11 s'applique avant le premier mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés.

4. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'applique pas aux mouvements transfrontières intentionnels des organismes vivants modifiés qui, dans une décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, sont définis comme peu susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Article 8

NOTIFICATION

1. La Partie exportatrice adresse, ou exige que l'exportateur veille à adresser, par écrit, à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice, une notification avant le mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié visé au paragraphe 1 de l'article 7. La notification contient au minimum les informations spécifiées à l'annexe I.

2. La Partie exportatrice veille à ce qu'il y ait responsabilité juridique quant à l'exactitude des informations communiquées par l'exportateur.

Article 9

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION

1. La Partie importatrice adresse par écrit à l'auteur de la notification, dans les quatre-vingt-dix jours, un accusé de réception de la notification.

2. L'accusé de réception indique :

a) La date de réception de la notification;

b) Si la notification contient à première vue les informations visées à l'article 8;

c) S'il convient de procéder en se conformant au cadre réglementaire national de la Partie importatrice ou en suivant la procédure prévue à l'article 10.

3. Le cadre réglementaire national mentionné au paragraphe 2 c) ci-dessus doit être conforme au Protocole.

4. Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas accuser réception d'une notification, ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

Article 10

PROCÉDURE DE DÉCISION

1. Les décisions prises par la Partie importatrice sont conformes à l'article 15.

2. La Partie importatrice doit, dans le délai prescrit à l'article 9, indiquer par écrit à l'auteur de la notification si le mouvement transfrontière intentionnel peut avoir lieu :

a) Seulement lorsque la Partie importatrice a donné son consentement par écrit;

ou

b) À l'issue d'un délai d'au moins quatre-vingt-dix jours sans autre consentement par écrit.

3. Dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification, la Partie importatrice communique par écrit, à l'auteur de la

notification et au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, la décision visée au paragraphe 2 a) ci-dessus :

a) Autorisant l'importation, avec ou sans condition, et indiquant comment la décision s'appliquera aux importations ultérieures du même organisme vivant modifié;

b) Interdisant l'importation;

c) Demandant des renseignements pertinents supplémentaires conformément à sa réglementation nationale ou à l'annexe I; le nombre de jours qui s'écoule entre le moment où la Partie importatrice demande des renseignements pertinents supplémentaires et celui où elle les obtient n'entre pas en ligne de compte dans le calcul du délai dont elle dispose pour répondre;

d) Informant l'auteur de la notification que la période spécifiée au présent paragraphe est prolongée d'une durée définie.

4. Sauf dans le cas d'un consentement inconditionnel, les décisions visées au paragraphe 3 ci-dessus doivent indiquer les raisons qui les ont motivées.

5. Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas communiquer sa décision dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

6. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de l'organisme vivant modifié en question comme indiqué au paragraphe 3 ci-dessus, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.

7. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole décide, à sa première réunion, des procédures et mécanismes appropriés pour aider les Parties importatrices à prendre une décision.

Article 11

PROCÉDURE À SUIVRE POUR LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS DIRECTEMENT POUR L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE, OU À ÊTRE TRANSFORMÉS

1. Toute Partie qui prend une décision définitive concernant l'utilisation sur le territoire national, y compris la mise sur le marché, d'un organisme vivant modifié qui peut faire l'objet d'un mouvement transfrontière et qui est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être

transformé, doit, dans les quinze jours qui suivent, en informer les autres Parties, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Cette information doit contenir au minimum les renseignements demandés à l'annexe II. La Partie fournit par écrit une copie de cette information aux correspondants nationaux des Parties qui ont informé d'avance le Secrétariat du fait qu'elles n'ont pas accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. La présente disposition ne s'applique pas aux décisions concernant les essais sur le terrain.

2. Toute Partie qui prend une décision conformément au paragraphe 1 ci-dessus veille à ce que des dispositions légales garantissent l'exactitude des informations fournies par le demandeur.

3. Toute Partie peut demander des informations supplémentaires à l'autorité mentionnée au paragraphe b) de l'annexe II.

4. Toute Partie peut prendre, dans le cadre de sa réglementation nationale, une décision concernant l'importation d'un organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, sous réserve que cette décision soit conforme à l'objectif du présent Protocole.

5. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques une copie de toutes les lois, réglementations et directives nationales applicables à l'importation des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, si disponibles.

6. Tout pays en développement ou pays à économie en transition Partie au présent Protocole peut, en l'absence du cadre réglementaire national visé au paragraphe 4 ci-dessus, lorsqu'il exerce sa compétence nationale, déclarer, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, que sa décision préalable à la première importation d'un organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, au sujet duquel des informations ont été fournies en application du paragraphe 1 ci-dessus sera prise :

a) à l'issue d'une évaluation des risques entreprise conformément à l'annexe III;

et

b) dans un délai prévisible ne dépassant pas deux cent soixante-dix jours.

7. Le fait qu'une Partie ne communique pas sa décision conformément au paragraphe 6 ci-dessus ne signifie pas qu'elle consente à importer ou qu'elle refuse d'importer l'organisme vivant modifié considéré destiné à être utilisé

directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, à moins qu'elle ne l'ait spécifié par ailleurs.

8. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de cet organisme vivant modifié s'il est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.

9. Toute Partie peut faire connaître ses besoins en matière d'assistance financière et technique et de développement des capacités, s'agissant des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. Les Parties coopèrent pour répondre à ces besoins, conformément aux articles 22 et 28 du présent Protocole.

Article 12
EXAMEN DES DÉCISIONS

1. Une Partie importatrice peut à tout moment, au vu de nouvelles informations scientifiques sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu aussi des risques pour la santé humaine, reconsidérer et modifier sa décision concernant un mouvement transfrontière intentionnel. En pareil cas, dans un délai de trente jours, elle en informe les auteurs de notifications antérieures de mouvements de l'organisme vivant modifié en question, ainsi que le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, en indiquant les raisons de sa décision.

2. Une Partie exportatrice ou l'auteur d'une notification peut demander à une Partie importatrice de reconsidérer la décision qu'elle a prise la concernant, en vertu de l'article 10, lorsque la Partie exportatrice ou l'auteur de la notification estime :

a) Qu'il y a un changement de circonstances de nature à influer sur les résultats de l'évaluation des risques qui ont fondé la décision;

ou

b) Que des renseignements scientifiques ou techniques supplémentaires sont disponibles.

3. La Partie importatrice répond par écrit à cette demande dans les quatre-vingt-dix jours, en indiquant les raisons de sa décision.

4. La Partie importatrice peut, à sa discrétion, exiger une évaluation des risques pour les importations ultérieures.

Article 13

PROCÉDURE SIMPLIFIÉE

1. Une Partie importatrice peut, sous réserve que des mesures adéquates soient appliquées pour assurer le mouvement transfrontière intentionnel sans danger d'organismes vivants modifiés, conformément à l'objectif du Protocole, spécifier à l'avance au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques :

a) Les cas où un mouvement transfrontière intentionnel dont elle est la destination peut avoir lieu au moment même où le mouvement lui est notifié;

b) Les importations d'organismes vivants modifiés exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

Les notifications visées à l'alinéa a) ci-dessus peuvent valoir pour des mouvements similaires ultérieurs à destination de la même Partie.

2. Les renseignements concernant un mouvement transfrontière intentionnel devant figurer dans la notification visée au paragraphe 1 a) ci-dessus sont ceux indiqués à l'annexe I.

Article 14

ACCORDS ET ARRANGEMENTS BILATÉRAUX, RÉGIONAUX ET MULTILATÉRAUX

1. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux concernant les mouvements transfrontières intentionnels d'organismes vivants modifiés, s'ils sont conformes à l'objectif du Protocole et à condition que ces accords et arrangements n'aboutissent pas à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole.

2. Les Parties s'informent mutuellement, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, de tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral qu'elles ont conclu avant ou après la date d'entrée en vigueur du Protocole.

3. Les dispositions du Protocole n'ont aucun effet sur les mouvements transfrontières intentionnels qui ont lieu en vertu d'un de ces accords ou arrangements entre les Parties à cet accord ou arrangement.

4. Toute Partie peut décider que sa réglementation nationale s'applique à certaines importations spécifiques qui lui sont destinées et notifie sa décision au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 15

ÉVALUATION DES RISQUES

1. Les évaluations des risques entreprises en vertu du présent Protocole le sont selon des méthodes scientifiques éprouvées, conformément à l'annexe III et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues. Ces évaluations des risques s'appuient au minimum sur les informations fournies conformément à l'article 8 et sur d'autres preuves scientifiques disponibles permettant de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

2. La Partie importatrice veille à ce que soit effectuée une évaluation des risques pour prendre une décision au titre de l'article 10. Elle peut exiger que l'exportateur procède à l'évaluation des risques.

3. Le coût de l'évaluation des risques est pris en charge par l'auteur de la notification si la Partie importatrice l'exige.

Article 16

GESTION DES RISQUES

1. En tenant compte de l'article 8 g) de la Convention, les Parties mettent en place et appliquent des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriés pour réglementer, gérer et maîtriser les risques définis par les dispositions du Protocole relatives à l'évaluation des risques associés à l'utilisation, à la manipulation et aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés.

2. Des mesures fondées sur l'évaluation des risques sont imposées dans la mesure nécessaire pour prévenir les effets défavorables de l'organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, sur le territoire de la Partie importatrice.

3. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour empêcher les mouvements transfrontières non intentionnels d'organismes vivants modifiés, y compris des mesures prescrivant une évaluation des risques avant la première libération d'un organisme vivant modifié.

4. Sans préjudice du paragraphe 2 ci-dessus, chaque Partie veille à ce que tout organisme vivant modifié, importé ou mis au point localement, ait été soumis à une période d'observation appropriée correspondant à son cycle de vie ou à son temps de formation avant d'être utilisé comme prévu.

5. Les Parties coopèrent en vue :

a) D'identifier les organismes vivants modifiés ou les caractères d'organismes vivants modifiés qui peuvent avoir des effets défavorables sur la

conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine;

b) De prendre des mesures appropriées pour traiter ces organismes vivants modifiés ou caractères spécifiques.

Article 17

MOUVEMENTS TRANSFRONTIÈRES NON INTENTIONNELS ET MESURES D'URGENCE

1. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour notifier aux États effectivement touchés ou pouvant l'être, au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et, au besoin, aux organisations internationales compétentes, tout incident dont elle a connaissance qui relève de sa compétence et qui a pour résultat une libération entraînant ou pouvant entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel d'un organisme vivant modifié susceptible d'avoir des effets défavorables importants sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine dans ces États. La notification est donnée dès que la Partie concernée prend connaissance de cette situation.

2. Chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent Protocole pour ce qui la concerne, les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les notifications données en vertu du présent article.

3. Toute notification donnée en vertu du paragraphe 1 ci-dessus devrait comporter les éléments suivants :

a) Toute information pertinente disponible sur les quantités estimatives et les caractéristiques et caractères pertinents des organismes vivants modifiés;

b) Des renseignements sur les circonstances et la date prévue de la libération, ainsi que sur l'utilisation de l'organisme vivant modifié dans la Partie d'origine;

c) Toute information disponible sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, ainsi que toute information disponible sur les mesures possibles de gestion des risques;

d) Tout autre renseignement pertinent;

e) Les coordonnées à contacter pour tout complément d'information.

4. Pour réduire au minimum tout effet défavorable important sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, chaque Partie sous la juridiction

de laquelle a lieu la libération de l'organisme vivant modifié visée au paragraphe 1 ci-dessus consulte immédiatement les États effectivement touchés ou pouvant l'être, pour leur permettre de déterminer les interventions appropriées et de prendre les mesures nécessaires, y compris des mesures d'urgence.

Article 18

MANIPULATION, TRANSPORT, EMBALLAGE ET IDENTIFICATION

1. Afin d'éviter des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour exiger que les organismes vivants modifiés qui font l'objet d'un mouvement transfrontière intentionnel relevant du présent Protocole soient manipulés, emballés et transportés dans des conditions de sécurité tenant compte des règles et normes internationales pertinentes.

2. Chaque Partie prend des mesures pour exiger que la documentation accompagnant :

a) Les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés, indique clairement qu'ils "peuvent contenir" des organismes vivants modifiés et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement, et indique les coordonnées à contacter pour tout complément d'information. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend une décision exposant en détail les modalités de cette obligation, en particulier la façon dont il faudra spécifier l'identité de ces organismes ainsi que toute identification particulière, au plus tard dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du Protocole;

b) Les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés, en spécifiant les règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et indique les coordonnées à contacter pour tout complément d'information, y compris le nom et l'adresse de la personne et de l'institution auxquelles les organismes vivants modifiés sont expédiés;

c) Les organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice, ainsi que tout autre organisme vivant modifié visé par le Protocole, indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés, spécifie leur identité et leurs traits et caractéristiques pertinents, ainsi que toute règle de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et indique les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information, ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur et

de l'exportateur; et contienne une déclaration certifiant que le mouvement est conforme aux prescriptions du Protocole applicables à l'exportateur.

3. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole détermine s'il est nécessaire d'élaborer des normes d'identification, de manipulation, d'emballage et de transport, et fixe les modalités de cette élaboration, en consultant d'autres organismes internationaux compétents en la matière.

Article 19

AUTORITÉS NATIONALES COMPÉTENTES ET CORRESPONDANTS NATIONAUX

1. Chaque Partie désigne un correspondant national chargé d'assurer en son nom la liaison avec le Secrétariat. Chaque Partie désigne également une ou plusieurs autorités nationales compétentes chargées de s'acquitter des fonctions administratives qu'appelle le Protocole et autorisées à agir en son nom dans l'exécution de ces fonctions. Une Partie peut confier à une entité unique les fonctions de correspondant national et d'autorité nationale compétente.

2. Chaque Partie communique au Secrétariat, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du Protocole pour ce qui la concerne, les noms et adresses de son correspondant national et de l'autorité ou des autorités nationales compétentes. Lorsqu'une Partie désigne plus d'une autorité nationale compétente, elle indique au Secrétariat, avec sa notification à cet effet, quels sont les domaines de responsabilité respectifs de ces autorités. Le cas échéant, il sera au moins précisé quelle est l'autorité compétente pour chaque type d'organisme vivant modifié. Chaque Partie notifie immédiatement au Secrétariat toute modification de la désignation de son correspondant national ou du nom, de l'adresse, ou des responsabilités de son ou ses autorités nationales compétentes.

3. Le Secrétariat porte immédiatement à la connaissance des Parties les notifications reçues en vertu du paragraphe 2 ci-dessus et met également cette information à disposition par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 20

ÉCHANGE D'INFORMATIONS ET CENTRE D'ÉCHANGE POUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

1. Un Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est créé dans le cadre du mécanisme d'échange prévu au paragraphe 3 de l'article 18 de la Convention, pour :

a) Faciliter l'échange d'informations scientifiques, techniques, écologiques et juridiques, ainsi que de données d'expérience, relatives aux organismes vivants modifiés;

b) Aider les Parties à appliquer le Protocole, en tenant compte des besoins spécifiques des pays en développement, notamment les moins avancés d'entre eux et les petits États insulaires en développement, et des pays à économie en transition, ainsi que des pays qui sont des centres d'origine et des centres de diversité génétique.

2. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est un moyen de rendre l'information disponible aux fins précisées au paragraphe 1 ci-dessus. Il permet d'accéder aux informations pertinentes pour l'application du Protocole que fournissent les Parties. Il permet aussi d'accéder aux autres mécanismes internationaux d'échange d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques, si possible.

3. Sans préjudice de la protection des informations confidentielles, chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques toute information qu'elle est tenue de fournir au titre du Protocole, et :

a) Toutes les lois, réglementations et directives nationales en vigueur visant l'application du Protocole, ainsi que les informations requises par les Parties dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause;

b) Tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral;

c) Un résumé des évaluations des risques ou des études environnementales relatives aux organismes vivants modifiés menées en application de sa réglementation et effectuées conformément à l'article 15, y compris, au besoin, des informations pertinentes concernant les produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne;

d) Ses décisions finales concernant l'importation ou la libération d'organismes vivants modifiés;

e) Les rapports soumis en vertu de l'article 33, y compris les rapports sur l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

4. Les modalités de fonctionnement du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, y compris ses rapports d'activité, sont examinées et arrêtées par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole à sa première réunion et font l'objet d'examens ultérieurs.

Article 21

INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

1. La Partie importatrice autorise l'auteur de la notification à indiquer quelles sont, parmi les informations communiquées en application des procédures prévues par le Protocole ou exigées par la Partie importatrice dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole, celles qu'il faut considérer comme confidentielles. En pareil cas, une justification est fournie sur demande.

2. La Partie importatrice consulte l'auteur de la notification lorsqu'elle décide que l'information considérée par celui-ci comme confidentielle ne remplit pas les conditions requises pour être traitée comme telle et, avant de divulguer l'information, elle l'informe de sa décision, en indiquant ses raisons sur demande et en ménageant la possibilité de consultations et d'un réexamen interne de la décision.

3. Chaque Partie protège les informations confidentielles reçues en vertu du Protocole, y compris les informations confidentielles reçues au titre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole. Chaque Partie veille à disposer de procédures lui permettant de protéger ces informations et protège la confidentialité de ces informations d'une manière aussi favorable que celle dont elle use pour les informations confidentielles se rapportant aux organismes vivants modifiés d'origine nationale.

4. La Partie importatrice n'utilise pas ces informations à des fins commerciales, sauf avec l'accord écrit de l'auteur de la notification.

5. Si l'auteur de la notification retire ou a retiré celle-ci, la Partie importatrice respecte la confidentialité de toutes les informations commerciales ou industrielles, y compris les informations sur la recherche-développement, ainsi que celles dont la confidentialité fait l'objet d'un désaccord entre cette Partie et l'auteur de la notification.

6. Sans préjudice du paragraphe 5 ci-dessus, les informations ci-après ne sont pas tenues pour confidentielles :

a) Le nom et l'adresse de l'auteur de la notification;

b) Une description générale de l'organisme ou des organismes vivants modifiés;

c) Un résumé de l'évaluation des risques d'impact sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, tenant compte également des risques pour la santé humaine;

d) Les méthodes et plans d'intervention d'urgence.

Article 22

CRÉATION DE CAPACITÉS

1. Les Parties coopèrent au développement et au renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques, y compris la biotechnologie dans la mesure où elle a trait à la prévention des risques biotechnologiques, en vue de la mise en oeuvre effective du Protocole dans les pays en développement Parties, en particulier dans les pays les moins avancés et dans les petits États insulaires en développement, ainsi que dans les Parties à économie en transition, y compris par l'intermédiaire des institutions et organisations mondiales, régionales, sous-régionales et nationales et, s'il y a lieu, en favorisant la participation du secteur privé.

2. Aux fins d'application du paragraphe 1 ci-dessus, en ce qui concerne la coopération, les besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits États insulaires en développement, en matière de ressources financières, d'accès à la technologie et au savoir-faire, et de transfert de technologie et de savoir-faire conformément aux dispositions pertinentes de la Convention, sont pleinement pris en compte dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques. La coopération à la création de capacités comprend, sous réserve des différences existant entre les situations, les moyens et les besoins de chaque Partie : la formation scientifique et technique à l'utilisation rationnelle et sans danger de la biotechnologie et à l'utilisation des évaluations des risques et des techniques de gestion des risques biotechnologiques, ainsi que le renforcement des capacités techniques et institutionnelles en matière de prévention des risques biotechnologiques. Les besoins des Parties à économie en transition sont également pris pleinement en considération dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 23

SENSIBILISATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC

1. Les Parties :

a) Encouragent et facilitent la sensibilisation, l'éducation et la participation du public concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger d'organismes vivants modifiés en vue de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Les Parties, pour ce faire, coopèrent, selon qu'il convient, avec les autres États et les organes internationaux;

b) S'efforcent de veiller à ce que la sensibilisation et l'éducation du public comprennent l'accès à l'information sur les organismes vivants modifiés, au sens du Protocole, qui peuvent être importés.

2. Les Parties, conformément à leurs lois et réglementations respectives, consultent le public lors de la prise des décisions relatives aux organismes vivants modifiés et mettent à la disposition du public l'issue de ces décisions, tout en respectant le caractère confidentiel de l'information, conformément à l'article 21.

3. Chaque Partie s'efforce d'informer le public sur les moyens d'accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 24

NON-PARTIES

1. Les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés entre Parties et non-Parties doivent être compatibles avec l'objectif du Protocole. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux avec des non-Parties au sujet de ces mouvements transfrontières.

2. Les Parties encouragent les non-Parties à adhérer au Protocole et à communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques des renseignements appropriés sur les organismes vivants modifiés libérés sur leur territoire, ou faisant l'objet de mouvements à destination ou en provenance de zones relevant de leur juridiction nationale.

Article 25

MOUVEMENTS TRANSFRONTIÈRES ILLICITES

1. Chaque Partie adopte des mesures nationales propres à prévenir et à réprimer, s'il convient, les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés contrevenant aux mesures nationales qu'elle a prises pour appliquer le présent Protocole. De tels mouvements seront réputés mouvements transfrontières illicites.

2. En cas de mouvement transfrontière illicite, la Partie touchée peut demander à la Partie d'origine d'éliminer à ses propres frais les organismes vivants modifiés concernés, en les rapatriant ou en les détruisant, selon qu'il convient.

3. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les renseignements relatifs aux cas de mouvements transfrontières illicites la concernant.

Article 26

CONSIDÉRATIONS SOCIOÉCONOMIQUES

1. Les Parties, lorsqu'elles prennent une décision concernant l'importation, en vertu du présent Protocole ou en vertu des mesures nationales qu'elles ont prises pour appliquer le Protocole, peuvent tenir compte, en accord avec leurs obligations internationales, des incidences socioéconomiques de l'impact des

organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, eu égard à la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales, en particulier.

2. Les Parties sont encouragées à coopérer à la recherche et à l'échange d'informations sur l'impact socioéconomique des organismes vivants modifiés, en particulier pour les communautés autochtones et locales.

Article 27

RESPONSABILITÉ ET RÉPARATION

La Conférence des Parties, siégeant en tant que Réunion des Parties au présent Protocole, engage, à sa première réunion, un processus visant à élaborer des règles et procédures internationales appropriées en matière de responsabilité et de réparation pour les dommages résultant de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés, en analysant et en prenant dûment en compte les travaux en cours en droit international sur ces questions, et s'efforce d'achever ce processus dans les quatre ans.

Article 28

MÉCANISME DE FINANCEMENT ET RESSOURCES FINANCIÈRES

1. Lorsqu'elles examinent la question des ressources financières destinées à l'application du Protocole, les Parties tiennent compte des dispositions de l'article 20 de la Convention.

2. Le mécanisme de financement établi par l'article 21 de la Convention est, par l'intermédiaire de la structure institutionnelle qui en assure le fonctionnement, le mécanisme de financement du Protocole.

3. En ce qui concerne la création de capacités visée à l'article 22 du Protocole, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, tient compte, lorsqu'elle fournit des directives concernant le mécanisme de financement visé au paragraphe 2 ci-dessus, pour examen par la Conférence des Parties, du besoin de ressources financières des pays en développement Parties, en particulier des pays les moins avancés et des petits États insulaires en développement.

4. Dans le cadre du paragraphe 1 ci-dessus, les Parties tiennent également compte des besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits États insulaires en développement, ainsi que ceux des Parties à économie en transition, lorsqu'elles s'efforcent de déterminer et satisfaire leurs besoins en matière de création de capacités aux fins de l'application du Protocole.

5. Les directives fournies au mécanisme de financement de la Convention dans les décisions pertinentes de la Conférence des Parties, y compris celles qui

ont été approuvées avant l'adoption du Protocole, s'appliquent, mutatis mutandis, aux dispositions du présent article.

6. Les pays développés Parties peuvent aussi fournir des ressources financières et technologiques pour l'application des dispositions du Protocole, dans le cadre d'arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux, dont les pays en développement Parties et les Parties à économie en transition pourront user.

Article 29

CONFÉRENCE DES PARTIES SIÉGEANT EN TANT QUE RÉUNION DES PARTIES AU PROTOCOLE

1. La Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole.

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au Protocole peuvent participer en qualité d'observateur aux travaux de toute réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole, les décisions qui sont prises en vertu du Protocole le sont seulement par les Parties au Protocole.

3. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole, tout membre du Bureau de la Conférence des Parties représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.

4. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole suit l'application du Protocole et prend, dans le cadre de son mandat, les décisions nécessaires pour en favoriser l'application effective. Elle s'acquitte des fonctions qui lui sont assignées par le Protocole et :

a) Formule des recommandations sur toute question concernant l'application du Protocole;

b) Crée les organes subsidiaires jugés nécessaires pour faire appliquer le Protocole;

c) Fait appel et recourt, en tant que de besoin, aux services, à la coopération et aux informations fournis par les organisations internationales et les organes intergouvernementaux et non gouvernementaux compétents;

d) Détermine la présentation et la périodicité de la transmission des informations à communiquer en application de l'article 33 du Protocole et examine ces informations ainsi que les rapports soumis par ses organes subsidiaires;

e) Examine et adopte, en tant que de besoin, les amendements au Protocole et à ses annexes, ainsi que toute nouvelle annexe au Protocole, jugés nécessaires pour son application; et

f) Exerce toute autre fonction que pourrait exiger l'application du Protocole.

5. Le règlement intérieur de la Conférence des Parties et les règles de gestion financière de la Convention s'appliquent mutatis mutandis au Protocole, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement par consensus.

6. La première réunion de la Conférence des Parties à la Convention siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole est convoquée par le Secrétariat en même temps que la première réunion de la Conférence des Parties qui se tiendra après la date d'entrée en vigueur du Protocole. Par la suite, les réunions ordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole se tiendront en même temps que les réunions ordinaires de la Conférence des Parties, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement.

7. Des réunions extraordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole peuvent avoir lieu à tout autre moment si la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole le juge nécessaire, ou à la demande écrite d'une Partie, sous réserve que cette demande soit appuyée par un tiers au moins des Parties dans les six mois suivant sa communication aux Parties par le Secrétariat.

8. L'Organisation des Nations Unies, ses institutions spécialisées et l'Agence internationale de l'énergie atomique, ainsi que tout État membre desdites organisations ou tout observateur auprès desdites organisations qui n'est pas Partie à la Convention, peuvent être représentés en qualité d'observateur aux réunions de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Tout organe ou institution, à caractère national ou international, gouvernemental ou non gouvernemental, compétent dans des domaines visés par le présent Protocole et ayant informé le Secrétariat de son souhait d'être représenté en qualité d'observateur à une réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, peut être admis en cette qualité à moins qu'un tiers au moins des Parties présentes ne s'y opposent. L'admission et la participation d'observateurs sont régies par le règlement intérieur visé au paragraphe 5 ci-dessus, sauf disposition contraire du présent article.

Article 30

ORGANES SUBSIDIAIRES

1. Tout organe subsidiaire créé par, ou en vertu de, la Convention peut, sur décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties

au présent Protocole, s'acquitter de fonctions au titre du Protocole, auquel cas la Réunion des Parties spécifie les fonctions exercées par cet organe.

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au présent Protocole peuvent participer, en qualité d'observateur, aux travaux de toute réunion d'un organe subsidiaire du Protocole. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention agit en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, les décisions relevant du Protocole sont prises uniquement par les Parties au Protocole.

3. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention exerce ses fonctions en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, tout membre du Bureau de cet organe subsidiaire représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.

Article 31

SECRÉTARIAT

1. Le Secrétariat établi en vertu de l'article 24 de la Convention fait fonction de Secrétariat du présent Protocole.

2. Le paragraphe 1 de l'article 24 de la Convention relatif aux fonctions du Secrétariat s'applique mutatis mutandis au présent Protocole.

3. Pour autant qu'ils sont distincts, les coûts des services de secrétariat afférents au présent Protocole sont pris en charge par les Parties au Protocole. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend, à sa première réunion, les dispositions financières nécessaires à cet effet.

Article 32

RELATIONS AVEC LA CONVENTION

Sauf mention contraire dans le présent Protocole, les dispositions de la Convention relatives à ses protocoles s'appliquent au présent instrument.

Article 33

SUIVI ET ÉTABLISSEMENT DES RAPPORTS

Chaque Partie veille au respect des obligations qui sont les siennes en vertu du présent Protocole et, à des intervalles réguliers décidés par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, fait rapport à la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole sur les mesures qu'elle a prises pour en appliquer les dispositions.

Article 34

RESPECT DES OBLIGATIONS

La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole examine et approuve, à sa première réunion, des procédures et des mécanismes institutionnels de coopération propres à encourager le respect des dispositions du Protocole et à traiter les cas de non-respect. Ces procédures et mécanismes comportent des dispositions visant à offrir des conseils ou une assistance, le cas échéant. Ils sont distincts et sans préjudice de la procédure et des mécanismes de règlement des différends établis en vertu de l'article 27 de la Convention.

Article 35

ÉVALUATION ET EXAMEN

La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole procède, cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole, puis ensuite au moins tous les cinq ans, à une évaluation de son efficacité, notamment à une évaluation de ses procédures et annexes.

Article 36

SIGNATURE

Le présent Protocole est ouvert à la signature des États et des organisations régionales d'intégration économique à l'Office des Nations Unies à Nairobi du 15 au 26 mai 2000, et au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York du 5 juin 2000 au 4 juin 2001.

Article 37

ENTRÉE EN VIGUEUR

1. Le présent Protocole entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date de dépôt du cinquantième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, par les États ou les organisations régionales d'intégration économique qui sont Parties à la Convention.

2. Le présent Protocole entre en vigueur pour un État ou une organisation régionale d'intégration économique qui le ratifie, l'accepte, l'approuve ou y adhère après son entrée en vigueur conformément au paragraphe 1 ci-dessus, soit le quatre-vingt-dixième jour après la date de dépôt, par cet État ou cette organisation d'intégration économique, de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, soit au moment où la Convention entre en vigueur pour cet État ou cette organisation régionale d'intégration économique, la date la plus tardive étant retenue.

3. Aux fins des paragraphes 1 et 2 ci-dessus, aucun des instruments déposés par une organisation régionale d'intégration économique n'est considéré comme

venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les États membres de ladite organisation.

Article 38

RÉSERVES

Aucune réserve ne peut être faite au présent Protocole.

Article 39

DÉNONCIATION

1. À l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent Protocole à l'égard d'une Partie, cette Partie peut dénoncer le Protocole par notification écrite au Dépositaire.

2. Cette dénonciation prend effet à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la date de sa réception par le Dépositaire, ou à toute date ultérieure qui pourra être spécifiée dans ladite notification.

Article 40

TEXTES FAISANT FOI

L'original du présent Protocole, dont les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe font également foi, sera déposé auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

EN FOI DE QUOI les soussignés, à ce dûment habilités, ont signé le présent Protocole.

FAIT à Montréal le vingt-neuf janvier deux mille.

Annexe I

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS À PRÉSENTER CONFORMÉMENT AUX ARTICLES 8, 10 ET 13

a) Nom, adresse et coordonnées de l'exportateur.

b) Nom, adresse et coordonnées de l'importateur.

c) Nom et identité de l'organisme vivant modifié et son classement en fonction du degré de sécurité biologique, dans l'État d'exportation, s'il existe.

d) Date ou dates prévues du mouvement transfrontière si elles sont connues.

e) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

f) Centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.

g) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

h) Description de l'acide nucléique ou de la modification introduite, de la technique utilisée et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent.

i) Utilisation prévue de l'organisme vivant modifié ou des produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé ayant pour origine l'organisme vivant modifié, qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne.

j) Quantité ou volume des organismes vivants modifiés à transférer.

k) Rapport préexistant sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III.

l) Méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.

m) Situation de l'organisme vivant modifié au regard de la réglementation dans l'État d'exportation (par exemple, s'il est interdit dans l'État

exportateur, s'il existe d'autres restrictions, ou si sa mise en circulation générale a été autorisée); si l'organisme vivant modifié est prohibé dans l'État exportateur, la ou les raisons de cette interdiction.

n) Résultat et objet de toute notification de l'exportateur adressée à d'autres États en ce qui concerne l'organisme vivant modifié à transférer.

o) Déclaration selon laquelle les informations ci-dessus sont exactes.

Annexe II

RENSEIGNEMENTS À FOURNIR POUR TOUT ORGANISME VIVANT MODIFIÉ DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ DIRECTEMENT POUR L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE, OU À ÊTRE TRANSFORMÉ, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 11

a) Le nom et les coordonnées de la personne demandant une autorisation pour utilisation sur le territoire national.

b) Le nom et les coordonnées de l'autorité responsable de la décision.

c) Le nom et l'identité de l'organisme vivant modifié.

d) Une description de la modification génétique, de la technique employée, et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent.

e) Toute identification unique de l'organisme vivant modifié.

f) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte ou d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

g) Les centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et une description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.

h) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte et d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

i) Les utilisations autorisées de l'organisme vivant modifié.

j) Un rapport sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III.

k) Les méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.

Annexe III

ÉVALUATION DES RISQUES

Objectif

1. Aux fins du présent Protocole, l'évaluation des risques a pour objet de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

Utilisation des évaluations des risques

2. L'évaluation des risques est utilisée notamment par les autorités compétentes pour prendre une décision en connaissance de cause concernant les organismes vivants modifiés.

Principes généraux

3. L'évaluation des risques devrait être effectuée selon des méthodes scientifiques éprouvées et dans la transparence et peut tenir compte des avis techniques et directives des organisations internationales compétentes.

4. Il ne faut pas nécessairement déduire de l'absence de connaissances ou de consensus scientifiques la gravité d'un risque, l'absence de risque, ou l'existence d'un risque acceptable.

5. Les risques associés aux organismes vivants modifiés ou aux produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne, devraient être considérés en regard des risques posés par les organismes récepteurs ou parents non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable.

6. L'évaluation des risques devrait être effectuée au cas par cas. La nature et le degré de précision de l'information requise peuvent varier selon le cas, en fonction de l'organisme vivant modifié concerné, de son utilisation prévue et du milieu récepteur potentiel probable.

Méthodes

7. L'évaluation des risques peut nécessiter un complément d'information sur des questions particulières, qui peut être défini et demandé à l'occasion de l'évaluation; en revanche, des informations sur d'autres questions peuvent ne pas être pertinentes, dans certains cas.

8. Pour atteindre son objectif, l'évaluation des risques comportera, le cas échéant, les étapes suivantes :

a) L'identification de toutes nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'organisme vivant modifié qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, et comporter aussi des risques pour la santé humaine;

b) L'évaluation de la probabilité que ces effets défavorables surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur potentiel probable de l'organisme vivant modifié;

c) L'évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient;

d) L'estimation du risque global présenté par l'organisme vivant modifié sur la base de l'évaluation de la probabilité de survenue des effets défavorables repérés et de leurs conséquences;

e) Une recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables, y compris, au besoin, la définition de stratégies de gestion de ces risques; et

f) Lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en oeuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur.

Points à examiner

9. Selon le cas, l'évaluation des risques tient compte des données techniques et scientifiques pertinentes concernant :

a) L'organisme récepteur ou les organismes parents : Les caractéristiques biologiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents, y compris des précisions concernant la taxonomie, le nom commun, l'origine, les centres d'origine et les centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, et une description de l'habitat où les organismes peuvent persister ou proliférer;

b) L'organisme ou les organismes donneurs : Taxonomie et nom commun, source et caractéristiques biologiques pertinentes des organismes donneurs;

c) Le vecteur : Les caractéristiques du vecteur, y compris son identité, le cas échéant, sa source ou son origine, et les aires de répartition de ses hôtes;

d) L'insert ou les inserts et/ou les caractéristiques de la modification : Les caractéristiques génétiques de l'acide nucléique inséré et la fonction qu'il détermine, et/ou les caractéristiques de la modification introduite;

e) L'organisme vivant modifié : Identité de l'organisme vivant modifié, et différences entre les caractéristiques biologiques de l'organisme vivant modifié et celles de l'organisme récepteur ou des organismes parents;

f) La détection et l'identification de l'organisme vivant modifié : Méthodes de détection et d'identification proposées et leur particularité, précision et fiabilité;

g) L'information relative à l'utilisation prévue : Information relative à l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié, y compris toute utilisation nouvelle ou toute utilisation différant de celle de l'organisme récepteur ou parent; et

h) Le milieu récepteur : Information sur l'emplacement et les caractéristiques géographiques, climatiques et écologiques du milieu récepteur potentiel probable, y compris information pertinente sur la diversité biologique et les centres d'origine qui s'y trouvent.

КАРТАХЕНСКИЙ ПРОТОКОЛ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ К КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ

Организация Объединенных Наций
2000

КАРТАХЕНСКИЙ ПРОТОКОЛ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ К КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ

Стороны настоящего Протокола,

будучи Сторонами Конвенции о биологическом разнообразии, нижеименуемой как "Конвенция",

ссылаясь на пункты 3 и 4 статьи 19, а также статьи 8 g) и 17 Конвенции,

ссылаясь также на решение II/5 Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии от 17 ноября 1995 года, в котором она постановила разработать протокол по биобезопасности с уделением особого внимания трансграничному перемещению любого живого измененного организма, полученного в результате применения современной биотехнологии и способного оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, подготовив для рассмотрения, в частности, соответствующие процедуры заблаговременного обоснованного согласия,

вновь подтверждая принцип принятия мер предосторожности, отраженный в Принципе 15 Рио-де-Жанейрской декларации по окружающей среде и развитию,

сознавая быстрое распространение современной биотехнологии, а также растущую обеспокоенность общественности в связи с ее потенциальным вредным воздействием на биологическое разнообразие, с учетом также рисков для здоровья человека,

признавая, что современная биотехнология открывает огромные возможности для повышения благосостояния людей, если ее развивать и использовать с соблюдением соответствующих мер безопасности в отношении окружающей среды и здоровья человека,

признавая также исключительную важность центров происхождения и центров генетического разнообразия для человечества,

принимая во внимание ограниченные возможности многих стран, в частности развивающихся стран, в реагировании на характер и масштаб известных и потенциальных рисков, связанных с живыми измененными организмами,

признавая, что торговые и природоохранные соглашения должны быть взаимодополняющими в целях достижения устойчивого развития,

подчеркивая, что настоящий Протокол не интерпретируется как предполагающий изменение прав и обязательств Стороны в соответствии с любыми существующими международными соглашениями,

исходя из того понимания, что в констатирующей части выше не преследуется цель подчинения настоящего Протокола другим международным соглашениям,

ДОГОВОРИЛИСЬ О СЛЕДУЮЩЕМ:

Статья 1

ЦЕЛЬ

В соответствии с принципом принятия мер предосторожности, содержащимся в Принципе 15 Рио-де-Жанейрской декларации по окружающей среде и развитию, цель настоящего Протокола заключается в содействии обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых измененных организмов, являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека и с уделением особого внимания трансграничному перемещению.

Статья 2

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Каждая Сторона принимает необходимые и соответствующие правовые, административные и другие меры для выполнения своих обязательств, предусмотренных в рамках настоящего Протокола.

2. Стороны обеспечивают, чтобы получение любых живых измененных организмов, их обработка, транспортировка, использование, передача и высвобождение осуществлялись таким образом, чтобы не допускались или были уменьшены риски для биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

3. Ничто в настоящем Протоколе никоим образом не наносит ущерба суверенитету государств в отношении их территориального моря, определенного в соответствии с международным правом, и их суверенным правам и юрисдикции, которыми государства обладают в своих исключительных экономических зонах и в границах их континентальных шельфов в соответствии с международным правом, а также осуществлению морскими и воздушными судами всех государств навигационных прав и свобод, предусмотренных международным правом и закрепленных в соответствующих международных документах.

4. Ничто в настоящем Протоколе не интерпретируется как ограничение права Стороны принимать меры, обеспечивающие более высокий уровень защиты в отношении сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, чем тот, который предусмотрен в настоящем Протоколе, при условии, что такие меры соответствуют цели и положениям настоящего Протокола и согласуются с другими обязательствами данной Стороны в рамках международного права.

5. Стороны поощряются принимать в соответствующих случаях во внимание имеющиеся экспертные знания, договоренности и результаты работы, проделанной на международных форумах, обладающих компетенцией в области рисков для здоровья человека.

Статья 3

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМИНОВ

Для целей настоящего Протокола:

a) "Конференция Сторон" означает Конференцию Сторон Конвенции;

b) "использование в замкнутых системах" означает любую операцию, осуществляемую в пределах установки, сооружения или иной физической структуры, связанную с живыми измененными организмами, которые регулируются специальными мерами, эффективно ограничивающими их контакт с внешней средой и воздействие на нее;

c) "экспорт" означает преднамеренное трансграничное перемещение из одной Стороны в другую Сторону;

d) "экспортер" означает любое юридическое или физическое лицо, находящееся под юрисдикцией Стороны экспорта, которое организует экспорт живых измененных организмов;

e) "импорт" означает преднамеренное трансграничное перемещение в одну Сторону из другой Стороны;

f) "импортер" означает любое юридическое или физическое лицо, находящееся под юрисдикцией Стороны импорта, которое организует импорт живых измененных организмов;

g) "живой измененный организм" означает любой живой организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученной благодаря использованию современной биотехнологии;

h) "живой организм" означает любое биологическое образование, которое способно к передаче или репликации генетического материала, включая стерильные организмы, вирусы и вироиды;

i) "современная биотехнология" означает применение:

a. методов in vitro с использованием нуклеиновых кислот, включая рекомбинантную дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) и прямую инъекцию нуклеиновых кислот в клетки или органеллы, или

b. методов, основанных на слиянии клеток организмов с разным таксономическим статусом,

которые позволяют преодолеть естественные физиологические репродуктивные или рекомбинационные барьеры и которые не являются методами, традиционными для выведения и селекции;

j) "региональная организация экономической интеграции" означает организацию, созданную суверенными государствами определенного региона, которой ее государства-члены передали полномочия по вопросам, регулируемым настоящим Протоколом, и которая должным образом уполномочена в соответствии с ее внутренними процедурами подписывать, ратифицировать, принимать, одобрять Протокол или присоединяться к нему;

k) "трансграничное перемещение" означает перемещение живого измененного организма из одной Стороны в другую Сторону, за исключением того, что для целей статей 17 и 24 трансграничное перемещение распространяется на перемещение между Сторонами и государствами, не являющимися Сторонами.

Статья 4

СФЕРА ДЕЙСТВИЯ

Настоящий Протокол применяется к трансграничному перемещению, транзиту, обработке и использованию всех живых измененных организмов, способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

Статья 5

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Вне зависимости от положений статьи 4 и без ущерба для любого права Стороны проводить оценку рисков в отношении всех живых измененных организмов до принятия решений относительно импорта, настоящий Протокол не применяется к трансграничным перемещениям живых измененных организмов, представляющих собой фармацевтические препараты для человека, которые регулируются другими соответствующими международными соглашениями или организациями.

Статья 6

ТРАНЗИТ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМАХ

1. Вне зависимости от положений статьи 4 и без ущерба для любого права Стороны транзита регулировать транспортировку живых измененных организмов через свою территорию и представлять механизму посредничества по биобезопасности любое решение этой Стороны в соответствии с пунктом 3 статьи 2 относительно транзита через ее территорию конкретного живого измененного организма, положения настоящего Протокола в отношении процедуры заблаговременного обоснованного согласия не применяются к живым измененным организмам в случае их транзита.

2. Вне зависимости от положений статьи 4 и без ущерба для любого права Стороны проводить оценку рисков в отношении всех живых измененных организмов до принятия решений об импорте и устанавливать нормы для использования в замкнутых системах в пределах своей юрисдикции, положения настоящего Протокола в отношении процедуры заблаговременного обоснованного согласия не применяются к

трансграничному перемещению живых измененных организмов, предназначенных для использования в замкнутых системах, осуществляемого в соответствии с нормами Стороны импорта.

Статья 7

ПРИМЕНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЗАБЛАГОВРЕМЕННОГО ОБОСНОВАННОГО СОГЛАСИЯ

1. В соответствии со статьями 5 и 6 процедура заблаговременного обоснованного согласия, закрепленная в статьях 8-10 и 12, применяется до первого преднамеренного трансграничного перемещения живых измененных организмов, предназначенных для преднамеренной интродукции в окружающую среду Стороны импорта.

2. Упомянутая в пункте 1 выше "преднамеренная интродукция в окружающую среду" не относится к живым измененным организмам, предназначенным для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки.

3. Статья 11 применяется до первого трансграничного перемещения живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки.

4. Процедура заблаговременного обоснованного согласия не применяется к преднамеренному трансграничному перемещению живых измененных организмов, которые в решении Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, определены как вряд ли способные оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

Статья 8

УВЕДОМЛЕНИЕ

1. Сторона экспорта уведомляет или требует, чтобы экспортер обеспечил уведомление в письменном виде национального компетентного органа Стороны импорта до преднамеренного трансграничного перемещения живого измененного организма, подпадающего под сферу действия пункта 1 статьи 7. Уведомление, как минимум, содержит информацию, указанную в приложении I.

2. Сторона экспорта обеспечивает наличие юридической ответственности за точность информации, предоставленной экспортером.

Статья 9

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ

1. Сторона импорта в письменном виде подтверждает уведомителю получение уведомления в течение девяноста дней с даты его получения.

2. В подтверждении указывается:

a) дата получения уведомления;

b) содержит ли уведомление prima facie информацию, указанную в статье 8;

c) можно ли приступить к осуществлению дальнейших мероприятий в соответствии с национальной регламентационной базой Стороны импорта или согласно процедуре, определенной в статье 10.

3. Национальная регламентационная база, упомянутая в пункте 2 c) выше, соответствует положениям настоящего Протокола.

4. Неподтверждение Стороной импорта получения уведомления не подразумевает ее согласия на преднамеренное трансграничное перемещение.

Статья 10

ПРОЦЕДУРА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

1. Решения, принимаемые Стороной импорта, соответствуют положениям статьи 15.

2. Сторона импорта в течение периода, указанного в статье 9, информирует в письменном виде уведомителя о том, может ли преднамеренное трансграничное перемещение быть осуществлено:

a) лишь после представления Стороной импорта своего согласия в письменном виде; или

b) спустя не менее девяноста дней без последующего письменного согласия.

3. В течение двухсот семидесяти дней после даты получения уведомления Сторона импорта сообщает в письменном виде уведомителю и механизму посредничества по биобезопасности о своем решении, упомянутом в пункте 2 a) выше:

a) разрешая импорт на определенных условиях или без таковых и сопровождая информацию о том, как это решение применяется к последующим импортным поставкам того же живого измененного организма;

b) запрещая импорт;

c) запрашивая соответствующую дополнительную информацию согласно ее национальной регламентационной базе или приложению I; при определении сроков, в которые Сторона импорта направляет свой ответ, не учитывается количество дней, в течение которых Сторона импорта ожидает соответствующую дополнительную информацию; или

d) информируя уведомителя о том, что сроки, указанные в настоящем пункте, продлеваются на определенный период.

4. За исключением случаев безусловного согласия, в решениях, принимаемых в рамках пункта 3, должны приводиться доводы, лежащие в основе решения.

5. Если Сторона импорта не сообщает о своем решении в течение двухсот семидесяти дней после даты получения уведомления, это не означает предоставления ее согласия на преднамеренное трансграничное перемещение.

6. Отсутствие научной достоверности в связи с недостаточными соответствующими научными информационными данными и знаниями, касающимися масштабов возможного неблагоприятного воздействия живого измененного организма на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в Стороне импорта, с учетом также рисков для здоровья человека, не служит препятствием для Стороны импорта в принятии соответствующего решения относительно импорта такого живого измененного организма, как это оговорено в пункте 3 выше, в целях предотвращения или максимального ограничения такого возможного неблагоприятного воздействия.

7. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон, на своем первом совещании определяет соответствующие процедуры и механизмы, содействующие принятию решения Стороной импорта.

Статья 11

ПРОЦЕДУРА В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРОДОВОЛЬСТВИЯ ИЛИ КОРМА ИЛИ ДЛЯ ОБРАБОТКИ

1. Сторона, принимающая окончательное решение относительно внутреннего использования, включая реализацию на рынке живого измененного организма, который может стать объектом трансграничного перемещения для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки, информирует об этом Стороны через механизм посредничества по биобезопасности в течение пятнадцати дней после принятия такого решения. Такая информация как минимум должна включать данные, указанные в приложении II. Сторона предоставляет письменные копии информационных материалов национальному координационному центру каждой Стороны, который заблаговременного информирует секретариат об отсутствии доступа к механизму посредничества по биобезопасности. Это положение не распространяется на решения, касающиеся полевых испытаний.

2. Сторона, принимающая решение в соответствии с пунктом 1, обеспечивает наличие юридического требования относительно точности информации, предоставляемой субъектом, подающим заявку.

3. Любая Сторона может запросить дополнительную информацию у органа, указанного в пункте b) приложения II.

4. Сторона может принять решение относительно импорта живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки, в рамках национальной регламентационной базы, которое соответствует целям настоящего Протокола.

5. Каждая Сторона предоставляет механизму посредничества по биобезопасности копии любых национальных законов, нормативных положений и руководящих принципов, применимых к импорту живых измененных организмов, предназначенных

для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки, если таковые имеются.

6. При осуществлении своей внутренней юрисдикции и в отсутствие национальной регламентационной базы, о которой говорится в пункте 4 выше, Сторона, являющаяся развивающейся страной, или Сторона, являющаяся страной с переходной экономикой, может заявить через механизм посредничества по биобезопасности о том, что ее решение, принимаемое до первой импортной поставки живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки, по которому предоставлена информация в соответствии с пунктом 1 выше, будет принято в соответствии со следующими критериями:

a) проведение оценки рисков в соответствии с Приложением III; и

b) принятие решения в прогнозируемые сроки, не превышающие двухсот семидесяти дней.

7. Факт несообщения Стороной своего решения в соответствии с пунктом 6 выше не означает ее согласия или отказа в отношении импорта живого измененного организма, предназначенного для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки, если Стороной не оговаривается иное.

8. Отсутствие научной достоверности ввиду недостаточных соответствующих научных информационных данных и знаний, касающихся масштабов возможного неблагоприятного воздействия живого измененного организма на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в Стороне импорта, с учетом также рисков для здоровья человека, не служит препятствием для Стороны импорта в принятии соответствующего решения относительно импорта такого живого измененного организма, предназначенного для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки, в целях предотвращения или максимального ограничения такого возможного неблагоприятного воздействия.

9. Сторона может указать свои потребности в финансовой и технической помощи и в создании потенциала в отношении живых измененных организмов, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки. Стороны сотрудничают для удовлетворения этих потребностей в соответствии с положениями статей 22 и 28.

Статья 12

ПЕРЕСМОТР РЕШЕНИЙ

1. Сторона импорта может в любое время с учетом новой научной информации о потенциальном неблагоприятном воздействии на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека, пересмотреть и изменить решение относительно преднамеренного трансграничного перемещения. В таком случае данная Сторона в течение тридцати дней информирует об этом любого уведомителя, который ранее уведомил о перемещениях живого измененного организма, о котором говорится в этом решении, и

механизм посредничества по биобезопасности и излагает доводы, лежащие в основе ее решения.

2. Сторона экспорта или уведомитель может обратиться с просьбой к Стороне импорта пересмотреть решение, которое было принято ею по этому вопросу в соответствии со статьей 10, если Сторона экспорта или уведомитель считает, что:

a) имело место изменение обстоятельств, что может повлиять на результаты оценки рисков, на основании которых было принято решение; или

b) появилась соответствующая дополнительная научная или техническая информация.

3. Сторона импорта отвечает на такую просьбу в письменном виде в течение девяноста дней и излагает доводы, лежащие в основе такого решения.

4. Сторона импорта по своему усмотрению может потребовать проведения оценки рисков в отношении последующих импортных поставок.

Статья 13

УПРОЩЕННАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Сторона импорта может, при условии принятия надлежащих мер для обеспечения безопасного преднамеренного трансграничного перемещения живых измененных организмов в соответствии с целью настоящего Протокола, заблаговременно оговаривать с механизмом посредничества по биобезопасности:

a) случаи, когда преднамеренное трансграничное перемещение в нее может производиться одновременно с уведомлением Стороны импорта об этом перемещении; и

b) импортные поставки в нее живых измененных организмов, которые подлежат исключению из сферы действия процедуры заблаговременного обоснованного согласия.

Уведомления, предусмотренные в подпункте a) выше, могут применяться в случае последующих аналогичных перемещений в ту же Сторону.

2. Информация относительно преднамеренного трансграничного перемещения, которую необходимо представлять в уведомлении, упомянутом в пункте 1 a) выше, должна соответствовать информации, указанной в приложении I.

Статья 14

ДВУСТОРОННИЕ, РЕГИОНАЛЬНЫЕ И МНОГОСТОРОННИЕ СОГЛАШЕНИЯ И ДОГОВОРЕННОСТИ

1. Стороны могут заключать двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности относительно преднамеренных трансграничных перемещений живых измененных организмов в соответствии с целью настоящего

Протокола и при условии, что такие соглашения и договоренности не приведут к более низкому уровню защиты, чем тот, который предусмотрен Протоколом.

2. Стороны информируют друг друга через механизм посредничества по биобезопасности о любых таких двусторонних, региональных и многосторонних соглашениях и договоренностях, заключенных ими либо до, либо после даты вступления в силу настоящего Протокола.

3. Положения настоящего Протокола не затрагивают преднамеренные трансграничные перемещения, которые осуществляются в соответствии с такими соглашениями и договоренностями между сторонами этих соглашений или договоренностей.

4. Любая Сторона может установить, что ее внутренние нормативные положения применяются в отношении конкретных импортных поставок в нее, и уведомляет механизм посредничества по биобезопасности о своем решении.

Статья 15

ОЦЕНКА РИСКОВ

1. Оценки рисков, осуществляемые в соответствии с настоящим Протоколом, проводятся научно обоснованным образом в соответствии с приложением III и с учетом признанных методов оценки рисков. Такие оценки рисков основаны как минимум на информации, предоставленной в соответствии со статьей 8, и других имеющихся научных данных с целью определения и оценки возможного неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

2. Сторона импорта обеспечивает, чтобы для принятия решения в соответствии со статьей 10 проводились оценки рисков. Она может потребовать от экспортера проведения оценки рисков.

3. Расходы, связанные с проведением оценки рисков, несет уведомитель, если Сторона импорта выдвигает такое требование.

Статья 16

РЕГУЛИРОВАНИЕ РИСКОВ

1. Принимая во внимание пункт g) статьи 8 Конвенции, Стороны разрабатывают и поддерживают соответствующие механизмы, меры и стратегии для регулирования, уменьшения и контроля рисков, которые определены в положениях настоящего Протокола, касающихся оценки рисков, в связи с использованием, обработкой и трансграничным перемещением живых измененных организмов.

2. Меры, основанные на результатах оценки рисков, вводятся в такой степени, в какой это необходимо для предотвращения неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического

разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека, в пределах территории Стороны импорта.

3. Каждая Сторона принимает надлежащие меры для недопущения непреднамеренных трансграничных перемещений живых измененных организмов, включая такие меры, как выдвижение требования относительно проведения оценки рисков до первого высвобождения живого измененного организма.

4. Без ущерба для положений пункта 2 выше, каждая Сторона стремится обеспечить, чтобы любой живой измененный организм, как импортированный, так и созданный в ней, прошел достаточный период наблюдения, соответствующий его жизненному циклу или периоду воспроизводства, до начала его предполагаемого использования.

5. Стороны сотрудничают с целью:

a) выявления живых измененных организмов или конкретных признаков живых измененных организмов, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека; и

b) принятия надлежащих мер в отношении обращения с такими живыми измененными организмами или конкретными признаками.

Статья 17

НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЕ ТРАНСГРАНИЧНЫЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ И ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ МЕРЫ

1. Каждая Сторона принимает соответствующие меры для уведомления затронутых или потенциально затрагиваемых государств, механизма посредничества по биобезопасности и, в соответствующих случаях, надлежащих международных организаций, если ей становится известно о происшествии в районе, находящемся под ее юрисдикцией, в результате чего имеет место высвобождение, которое ведет или может привести к непреднамеренному трансграничному перемещению живого измененного организма, который может оказать значительное неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека, в таких государствах. Уведомление направляется сразу же, как только этой Стороне становится известно о возникновении вышеупомянутой ситуации.

2. Каждая Сторона не позднее даты вступления настоящего Протокола в силу для этой Стороны предоставляет механизму посредничества по биобезопасности соответствующую подробную информацию о назначении контактного пункта для целей получения уведомлений в соответствии с настоящей статьей.

3. Любое уведомление, направляемое в соответствии с пунктом 1 выше, должно содержать:

a) имеющуюся соответствующую информацию о предполагаемых количествах и соответствующих характеристиках и/или признаках живого измененного организма;

b) информацию об обстоятельствах и предполагаемой дате высвобождения, а также об использовании живого измененного организма в Стороне происхождения;

c) любую имеющуюся информацию о возможном неблагоприятном воздействии на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека, а также имеющуюся информацию о возможных мерах по регулированию риска;

d) любую другую соответствующую информацию; и

e) контактный пункт для получения дополнительной информации.

4. Каждая Сторона, к сфере юрисдикции которой относится источник высвобождения живого измененного организма, о котором говорится в пункте 1 выше, немедленно проводит консультации с затронутыми или потенциально затрагиваемыми государствами для того, чтобы они могли определить соответствующие ответные действия и принять необходимые меры, включая чрезвычайные меры, с целью сведения к минимуму любого значительного неблагоприятного воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

Статья 18

ОБРАБОТКА, ТРАНСПОРТИРОВКА, УПАКОВКА И ИДЕНТИФИКАЦИЯ

1. Каждая Сторона принимает необходимые меры, в соответствии с которыми требуется, чтобы живые измененные организмы, являющиеся объектом преднамеренного трансграничного перемещения в рамках сферы действия настоящего Протокола, обрабатывались, упаковывались и транспортировались с соблюдением условий безопасности, принимая во внимание соответствующие международные правила и нормы, в целях предотвращения неблагоприятного воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

2. Каждая Сторона принимает меры, в соответствии с которыми требуется, чтобы в документации, сопровождающей:

a) живые измененные организмы, предназначенные для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки, четко определялось, что они "возможно содержат" живые измененные организмы и не предназначены для преднамеренной интродукции в окружающую среду, с указанием контактного пункта для получения дополнительной информации. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, принимает для этой цели решение о развернутых требованиях, в том числе касающихся идентификационных данных и любых исключительных признаков, не позднее, чем через два года после даты вступления настоящего Протокола в силу;

b) живые измененные организмы, предназначенные для использования в замкнутых системах, они четко определялись как живые измененные организмы с указанием любых требований, касающихся безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, контактного пункта для получения дополнительной информации, включая имя и адрес лица и название учреждения, которым направляются живые измененные организмы; и

c) живые измененные организмы, предназначенные для преднамеренной интродукции в окружающую среду Стороны импорта, и любые другие живые измененные организмы, подпадающие под сферу действия Протокола, они четко определялись как живые измененные организмы с указанием идентификационных данных и соответствующих признаков и/или характеристик, любых требований, касающихся безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, контактного пункта для получения дополнительной информации и, в соответствующих случаях, имени/ названия и адреса импортера и экспортера и при наличии декларации о том, что перемещение осуществляется в соответствии с требованиями настоящего Протокола, применяемыми к экспортеру.

3. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, рассматривает необходимость и условия разработки норм, касающихся методов идентификации, обработки, упаковки и транспортировки, в консультации с другими соответствующими международными органами.

Статья 19

КОМПЕТЕНТНЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ ОРГАНЫ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ КООРДИНАЦИОННЫЕ ЦЕНТРЫ

1. Каждая Сторона назначает один национальный координационный центр, который от ее имени отвечает за связь с секретариатом. Каждая Сторона также назначает один или несколько компетентных национальных органов, которые отвечают за выполнение административных функций, требуемых настоящим Протоколом, и которые уполномочены выступать от ее имени в отношении этих функций. Сторона может назначить один орган для выполнения функций как координационного центра, так и компетентного национального органа.

2. Каждая Сторона не позднее даты вступления в силу для нее настоящего Протокола сообщает секретариату названия и адреса своих координационного центра и компетентного национального органа или органов. Если Сторона назначает более одного компетентного национального органа, она направляет в секретариат вместе со своим уведомлением о них надлежащую информацию, касающуюся соответствующих обязанностей таких органов. Там где это применимо, подобная информация, как минимум, указывает на то, какой компетентный орган занимается тем или иным видом живого измененного организма. Каждая Сторона незамедлительно информирует секретариат о любых изменениях в назначении ее национального координационного центра или названия, адреса и обязанностей ее компетентного национального органа или органов.

3. Секретариат незамедлительно информирует Стороны об уведомлениях, полученных им в соответствии с пунктом 2 выше, а также предоставляет такую информацию через механизм посредничества по биобезопасности.

Статья 20

ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ И МЕХАНИЗМ ПОСРЕДНИЧЕСТВА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

1. Настоящим учреждается механизм посредничества по биобезопасности в качестве части механизма посредничества, созданного в соответствии с пунктом 3 статьи 18 Конвенции, с целью:

a) содействия обмену научной, технической, природоохранной и юридической информацией и опытом в отношении живых измененных организмов; и

b) оказания содействия Сторонам в осуществлении Протокола, учитывая при этом особые потребности развивающихся стран, являющихся Сторонами, в частности наименее развитых и малых островных развивающихся государств среди них, и стран с переходной экономикой, а также стран, которые являются центрами происхождения и центрами генетического разнообразия.

2. Механизм посредничества по биобезопасности служит каналом, через который распространяется информация для целей пункта 1 выше. Он обеспечивает доступ к предоставляемой Сторонами информации, касающейся осуществления Протокола. Он также обеспечивает доступ, там где это возможно, к другим международным механизмам обмена информацией в области биобезопасности.

3. Без ущерба для защиты конфиденциальной информации каждая Сторона предоставляет механизму посредничества по биобезопасности любую информацию, которую требуется предоставлять механизму посредничества по биобезопасности в соответствии с настоящим Протоколом, а также:

a) любые существующие законы, нормативные положения и руководящие принципы для осуществления Протокола, а также информацию, необходимую Сторонам для применения процедуры заблаговременного обоснованного согласия;

b) любые двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности;

c) резюме итогов ее оценок рисков или экологических обзоров в отношении живых измененных организмов, проводимых в рамках ее регламентационного процесса и осуществляемых в соответствии со статьей 15, включая, при необходимости, соответствующую информацию о содержащих их продуктах, а именно обработанных материалах, происходящих от живого измененного организма и содержащих поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, полученные в результате использования современной биотехнологии;

d) ее окончательного решения в отношении импорта или высвобождения живых измененных организмов; и

e) доклады, представляемые ею в соответствии со статьей 33, включая доклады об осуществлении процедуры заблаговременного обоснованного согласия.

4. Условия функционирования механизма посредничества по биобезопасности, включая представление докладов о его деятельности, рассматриваются и принимаются Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, на ее первом совещании и периодически пересматриваются в дальнейшем.

Статья 21

КОНФИДЕНЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Сторона импорта разрешает уведомителю указать, какую информацию из представленной в соответствии с процедурами настоящего Протокола или истребованной импортирующей Стороной в рамках процедуры заблаговременного обоснованного согласия по данному Протоколу следует рассматривать в качестве конфиденциальной. В подобных случаях, по просьбе, предоставляется обоснование.

2. Сторона импорта проводит консультации с уведомителем в том случае, если она решает, что информация, указанная уведомителем в качестве конфиденциальной, не может считаться таковой, и до любого разглашения сообщает уведомителю о своем решении, излагая, по просьбе, соответствующие причины и обеспечивая возможность для проведения консультаций и внутреннего пересмотра решения до момента разглашения.

3. Каждая Сторона обеспечивает защиту конфиденциальной информации, полученной в рамках настоящего Протокола, включая любую конфиденциальную информацию, полученную в контексте процедуры заблаговременного обоснованного согласия, предусмотренной Протоколом. Каждая Сторона обеспечивает наличие у нее процедур для защиты такой информации и защищает конфиденциальность такой информации не менее надежным образом, чем это предусмотрено для конфиденциальной информации, касающейся ее собственных живых измененных организмов.

4. Сторона импорта не использует такую информацию в коммерческих целях, кроме как с письменного согласия уведомителя.

5. Если уведомитель отзывает или отозвал уведомление, Сторона импорта соблюдает конфиденциальность коммерческой и промышленной информации, включая информацию об исследованиях и разработках, а также информацию, по которой у этой Стороны и уведомителя имеются разногласия относительно ее конфиденциальности.

6. Без ущерба для пункта 5 выше следующая информация не считается конфиденциальной:

a) имя/название и адрес уведомителя;

b) общее описание живого измененного организма или организмов;

c) резюме оценки рисков неблагоприятного воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека; и

d) любые методы и планы проведения мероприятий в чрезвычайных ситуациях.

Статья 22

СОЗДАНИЕ ПОТЕНЦИАЛА

1. Стороны сотрудничают в развитии и/или укреплении людских ресурсов и организационного потенциала в области биобезопасности, включая биотехнологию в той мере, в какой это требуется для обеспечения биобезопасности, в целях эффективного осуществления настоящего Протокола в Сторонах, являющихся развивающимися странами, в частности наименее развитых странах и малых островных развивающихся государствах среди них, и в Сторонах, являющихся странами с переходной экономикой, в том числе через имеющиеся глобальные, региональные, субрегиональные и национальные учреждения и организации и, при необходимости, содействуя вовлечению частного сектора.

2. Для целей осуществления пункта 1 выше, в том что касается сотрудничества, потребности Сторон, являющихся развивающимися странами, в частности наименее развитыми странами и малыми островными развивающимися государствами среди них, в финансовых ресурсах, доступе и передаче технологии и ноу-хау согласно соответствующим положениям Конвенции в полной мере учитываются при создании потенциала в области биобезопасности. В зависимости от различных условий, возможностей и потребностей каждой из Сторон сотрудничество в создании потенциала включает в себя подготовку научных и технических кадров по вопросам надлежащего и безопасного использования биотехнологии, использования оценок рисков и регулирования рисков в интересах биобезопасности, а также расширение технологических и организационных возможностей в области биобезопасности. Потребности Сторон, являющихся странами с переходной экономикой, также в полной мере учитываются в создании такого потенциала в области биобезопасности.

Статья 23

ИНФОРМИРОВАНИЕ ОБЩЕСТВЕННОСТИ И ЕЕ УЧАСТИЕ

1. Стороны:

a) содействуют и способствуют информированию и просвещению общественности и ее участию в отношении обеспечения безопасности при передаче, обработке и использовании живых измененных организмов в связи с сохранением и устойчивым использованием биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека. При этом Стороны при необходимости сотрудничают с другими государствами и международными органами;

b) прилагают усилия к тому, чтобы деятельность по информированию и просвещению общественности охватывала вопросы доступа к информации об идентифицированных живых измененных организмах, которые в соответствии с настоящим Протоколом могут быть импортированы.

2. Стороны, следуя своим соответствующим законам и нормативным положениям, консультируются с общественностью в процессе принятия решений в отношении

живых измененных организмов и предоставляют общественности результаты таких решений, обеспечивая при этом защиту конфиденциальной информации в соответствии со статьей 21.

3. Каждая Сторона прилагает усилия для информирования своей общественности о средствах доступа общественности к механизму посредничества по биобезопасности.

Статья 24

ГОСУДАРСТВА, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ СТОРОНАМИ

1. Трансграничные перемещения живых измененных организмов между Сторонами и государствами, не являющимися Сторонами, должны соответствовать цели настоящего Протокола. Стороны могут заключать двусторонние, региональные и многосторонние соглашения и договоренности с государствами, не являющимися Сторонами, в отношении таких трансграничных перемещений.

2. Стороны поощряют государства, не являющиеся Сторонами, присоединиться к настоящему Протоколу и предоставлять механизму посредничества по биобезопасности соответствующую информацию о живых измененных организмах, высвобождаемых в районах под их национальной юрисдикцией или ввозимых в эти районы, или же вывозимых из них.

Статья 25

НЕЗАКОННЫЕ ТРАНСГРАНИЧНЫЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ

1. Каждая Сторона принимает соответствующие внутренние меры, направленные на недопущение и, в соответствующих случаях, предусматривающие наказание за трансграничные перемещения живых измененных организмов, осуществляемые в нарушение ее внутренних мер по осуществлению настоящего Протокола. Подобные перемещения считаются незаконными.

2. В случае незаконного трансграничного перемещения затронутая Сторона может потребовать от Стороны происхождения, чтобы она удалила за свой счет соответствующий живой измененный организм путем репатриации или уничтожения, в зависимости от обстоятельств.

3. Каждая Сторона предоставляет механизму посредничества по биобезопасности информацию о случаях незаконных трансграничных перемещений, касающихся ее.

Статья 26

СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ СООБРАЖЕНИЯ

1. При выработке решения об импорте в рамках настоящего Протокола или внутренних мер, направленных на осуществление Протокола, Стороны в соответствии со своими международными обязательствами могут учитывать социально-экономические соображения, обусловленные неблагоприятным воздействием живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического

разнообразия, прежде всего в отношении ценности биологического разнообразия для коренных и местных общин.

2. Стороны поощряются к сотрудничеству при проведении научных исследований и обмене информацией о любых социально-экономических последствиях, связанных с живыми измененными организмами, прежде всего для местных и коренных общин.

Статья 27

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ВОЗМЕЩЕНИЕ

Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, на своем первом совещании инициирует процесс в отношении соответствующей разработки международных правил и процедур в области ответственности и возмещения за ущерб, причиненный в результате трансграничных перемещений живых измененных организмов, на основе анализа и должного учета текущих процессов в международном праве по этим вопросам и прилагает усилия к завершению этого процесса в течение четырех лет.

Статья 28

МЕХАНИЗМ ФИНАНСИРОВАНИЯ И ФИНАНСОВЫЕ РЕСУРСЫ

1. При рассмотрении вопроса о финансовых ресурсах для осуществления настоящего Протокола Стороны учитывают положения статьи 20 Конвенции.

2. Механизм финансирования, созданный в соответствии со статьей 21 Конвенции, является, посредством организационной структуры, которой поручено управление им, механизмом финансирования для настоящего Протокола.

3. В отношении создания потенциала, которому посвящена статья 22 настоящего Протокола, Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, при выработке руководящих указаний в отношении механизма финансирования, упомянутого в пункте 2 выше, для рассмотрения Конференцией Сторон учитывает потребности в финансовых ресурсах Сторон, являющихся развивающимися странами, и в частности наименее развитых стран и малых островных развивающихся государств среди них.

4. В контексте пункта 1 выше Стороны также учитывают потребности Сторон, являющихся развивающимися странами, в частности наименее развитых стран и малых островных развивающихся государств среди них, и Сторон, являющихся странами с переходной экономикой, в рамках их усилий по определению и реализации своих потребностей в создании потенциала для целей осуществления настоящего Протокола.

5. Руководящие указания, предоставляемые механизму финансирования Конвенции в соответствующих решениях Конференции Сторон, включая те, которые сформулированы до принятия настоящего Протокола, применяются mutatis mutandis к положениям настоящей статьи.

6. Стороны, являющиеся развитыми странами, могут также предоставлять, а Стороны, являющиеся развивающимися странами, и Стороны, являющиеся странами с переходной экономикой, могут получать по двусторонним, региональным и многосторонним каналам финансовые и технологические ресурсы для осуществления положений настоящего Протокола.

Статья 29

КОНФЕРЕНЦИЯ СТОРОН, ВЫСТУПАЮЩАЯ В КАЧЕСТВЕ СОВЕЩАНИЯ СТОРОН НАСТОЯЩЕГО ПРОТОКОЛА

1. Конференция Сторон выступает в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола.

2. Стороны Конвенции, не являющиеся Сторонами настоящего Протокола, могут принимать участие в качестве наблюдателей в работе любого совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола. В случае, когда Конференция Сторон выступает в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, решения в рамках настоящего Протокола принимаются лишь участниками, являющимися его Сторонами.

3. Когда Конференция Сторон выступает в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, любой член Бюро Конференции Сторон, представляющий какую-либо Сторону Конвенции, которая, однако, в это время не является Стороной настоящего Протокола, заменяется членом, избираемым Сторонами настоящего Протокола и из их числа.

4. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, регулярно следит за осуществлением положений настоящего Протокола и принимает в рамках своего мандата решения, необходимые для содействия его эффективному выполнению. Она выполняет функции, возложенные на нее в соответствии с настоящим Протоколом, и:

a) выносит рекомендации по любым вопросам, которые необходимы для осуществления настоящего Протокола;

b) создает такие вспомогательные органы, которые считаются необходимыми для выполнения положений настоящего Протокола;

c) запрашивает и использует, по необходимости, услуги, содействие и информацию со стороны компетентных международных организаций, межправительственных и неправительственных органов;

d) определяет форму и периодичность направления информации, которая подлежит представлению в соответствии со статьей 33 настоящего Протокола, и рассматривает такую информацию, а также доклады, представленные любым вспомогательным органом;

e) рассматривает и принимает, в случае необходимости, поправки к настоящему Протоколу и приложениям к нему, а также любые дополнительные

приложения к настоящему Протоколу, которые считаются необходимыми для осуществления настоящего Протокола;

f) выполняет такие другие функции, которые могут потребоваться для осуществления настоящего Протокола.

5. В рамках настоящего Протокола применяются mutatis mutandis правила процедуры Конференции Сторон, а также финансовые правила Конвенции, за исключением случаев, когда Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, может консенсусом принимать иное решение.

6. Первое совещание Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, созывается секретариатом вместе с первым совещанием Конференции Сторон, проведение которого запланировано после даты вступления в силу настоящего Протокола. Последующие очередные совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, проводятся вместе с очередными совещаниями Конференции Сторон, если Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, не примет иное решение.

7. Внеочередные совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, созываются тогда, когда Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, может счесть это необходимым, или по письменной просьбе любой Стороны, при условии, что в течение шести месяцев после направления секретариатом просьбы в адрес Сторон эта просьба будет поддержана не менее чем одной третью Сторон.

8. Организация Объединенных Наций, ее специализированные учреждения и Международное агентство по атомной энергии, а также любое государство, являющееся их членом, или наблюдатели при них, которые не являются Сторонами Конвенции, могут быть представлены на совещаниях Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, как наблюдатели. Любые органы или учреждения, национальные или международные, правительственные или неправительственные, обладающие компетенцией по вопросам, охватываемым настоящим Протоколом, которые известили секретариат о своем желании быть представленными в качестве наблюдателей на совещании Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, могут быть допущены к участию в нем, если только против этого не возражает по меньшей мере одна треть присутствующих Сторон. За исключением иных случаев, предусмотренных в настоящей статье, допуск и участие наблюдателей регулируются правилами процедуры, упомянутыми в пункте 5 выше.

Статья 30

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ОРГАНЫ

1. Любой вспомогательный орган, учрежденный Конвенцией или в ее рамках, может в соответствии с решением Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, оказывать услуги Протоколу, и в этом

случае Совещание Сторон определяет те функции, которые должен выполнять данный орган.

2. Стороны Конвенции, которые не являются Сторонами настоящего Протокола, могут принимать участие в качестве наблюдателей в работе любого совещания любых таких вспомогательных органов. В тех случаях, когда вспомогательный орган Конвенции выступает в качестве вспомогательного органа настоящего Протокола, решения в рамках Протокола принимаются лишь Сторонами Протокола.

3. В тех случаях, когда вспомогательный орган Конвенции выполняет свои функции в связи с вопросами, касающимися настоящего Протокола, любой член бюро такого вспомогательного органа, представляющий Сторону Конвенции, которая в это время, однако, не является Стороной Протокола, заменяется членом, избираемым Сторонами Протокола и из их числа.

Статья 31

СЕКРЕТАРИАТ

1. Секретариат, учрежденный в соответствии со статьей 24 Конвенции, выступает в качестве секретариата настоящего Протокола.

2. Пункт 1 статьи 24 Конвенции о функциях секретариата применяется mutatis mutandis к настоящему Протоколу.

3. В той мере, в какой расходы на услуги, оказываемые секретариатом настоящему Протоколу, отличны от иных расходов, они покрываются Сторонами настоящего Протокола. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, на своем первом совещании принимает решение относительно соответствующих бюджетных мер, необходимых для этой цели.

Статья 32

СВЯЗЬ С КОНВЕНЦИЕЙ

Если в настоящем Протоколе не предусмотрено иного, положения Конвенции, касающиеся протоколов к ней, применяются к настоящему Протоколу.

Статья 33

МОНИТОРИНГ И ОТЧЕТНОСТЬ

Каждая Сторона осуществляет контроль за выполнением своих обязательств в рамках настоящего Протокола и с периодичностью, определяемой Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, отчитывается перед Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, о мерах, принятых ею в осуществление Протокола.

Статья 34

СОБЛЮДЕНИЕ

Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, на своем первом совещании рассматривает и утверждает используемые в духе сотрудничества процедуры и организационные механизмы для содействия соблюдению положений настоящего Протокола и рассмотрению случаев несоблюдения. Такие процедуры и механизмы предусматривают положения относительно предоставления, в соответствующих случаях, консультативных услуг или помощи. Они используются независимо от процедур и механизмов урегулирования споров, установленных в соответствии со статьей 27 Конвенции, и применяются без ущерба для них.

Статья 35

ОЦЕНКА И ОБЗОР

Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, через пять лет после вступления в силу настоящего Протокола и затем по меньшей мере через каждые пять лет проводит оценку эффективности Протокола, включая оценку его процедур и приложений.

Статья 36

ПОДПИСАНИЕ

Настоящий Протокол открыт для подписания государствами и региональными организациями экономической интеграции в Отделении Организации Объединенных Наций в Найроби с 15 по 26 мая 2000 года и в Центральных учреждениях Организации Объединенных Наций в Нью-Йорке с 5 июня 2000 года по 4 июня 2001 года.

Статья 37

ВСТУПЛЕНИЕ В СИЛУ

1. Настоящий Протокол вступает в силу на девяностый день со дня сдачи на хранение пятидесятого документа о ратификации, принятии, одобрении или присоединении государствами или региональными организациями экономической интеграции, которые являются Сторонами Конвенции.

2. Для государства или региональной организации экономической интеграции, которые ратифицируют, принимают или одобряют настоящий Протокол или присоединяются к нему после его вступления в силу в соответствии с пунктом 1 выше, Протокол вступает в силу на девяностый день после сдачи на хранение таким государством или региональной организацией экономической интеграции своего документа о ратификации, принятии, одобрении или присоединении или в тот день, когда Конвенция вступает в силу для такого государства или региональной организации экономической интеграции, в зависимости от того, что наступит позднее.

3. Для целей пунктов 1 и 2 выше ни один из документов, сданных на хранение региональной организацией экономической интеграции, не считается дополнительным к документам, сданным на хранение государствами-членами такой организации.

Статья 38

ОГОВОРКИ

Никакие оговорки к настоящему Протоколу не допускаются.

Статья 39

ВЫХОД

1. В любое время по истечении двух лет со дня вступления настоящего Протокола в силу для какой-либо Стороны эта Сторона может выйти из Протокола, направив письменное уведомление Депозитарию.

2. Такой выход вступает в силу по истечении одного года с даты получения уведомления Депозитарием или в такой более поздний срок, который может быть указан в уведомлении о выходе.

Статья 40

АУТЕНТИЧНЫЕ ТЕКСТЫ

Подлинник настоящего Протокола, тексты которого на английском, арабском, испанском, китайском, русском и французском языках являются равно аутентичными, сдается на хранение Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций.

В УДОСТОВЕРЕНИИ ЧЕГО нижеподписавшиеся, должным образом на то уполномоченные, подписали настоящий Протокол.

СОВЕРШЕНО в Монреале двадцать девятого января двухтысячного года.

Приложение I

ИНФОРМАЦИЯ, ТРЕБУЕМАЯ В РАМКАХ УВЕДОМЛЕНИЙ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАТЬЯМИ 8, 10 И 13

a) Название, адрес и контактные данные экспортера.

b) Название, адрес и контактные данные импортера.

c) Название, идентификационные данные и национальная классификация уровня безопасности, если таковая имеется, живого измененного организма в государстве экспорта.

d) Предполагаемая дата или даты осуществления трансграничного перемещения, если таковые известны.

e) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения, а также характеристики организма-реципиента или родительских организмов, касающиеся биобезопасности.

f) Центры происхождения и центры генетического разнообразия, если таковые известны, организма-реципиента и/или родительских организмов и описание мест обитания, в которых организмы могут иметь условия для выживания или быстрого размножения.

g) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения, а также характеристики организма-донора или организмов-доноров, касающиеся биобезопасности.

h) Описание нуклеиновой кислоты или интродуцированной модификации, используемого метода, а также полученных характеристик живого измененного организма.

i) Предполагаемое использование живого измененного организма или содержащих его продуктов, т.е. обработанных материалов, происходящих от живого измененного организма и содержащих поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, которые получены в результате применения современной биотехнологии.

j) Количество или объем живого измененного организма, подлежащего передаче.

k) Предыдущий или существующий доклад об оценке рисков, проведенной в соответствии с приложением III.

l) Предлагаемые методы обеспечения безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, включая процедуры, касающиеся упаковки, маркировки, документации, удаления и принятия мер в случае возникновения чрезвычайных ситуаций, там где это необходимо.

m) Регламентационный статус живого измененного организма в пределах территории государства экспорта (например, запрещен ли он в государстве

экспорта; имеются ли другие ограничения; или дано ли разрешение на его общее высвобождение) и, в случае запрещения живого измененного организма в государстве экспорта, изложение причины или причин, лежащих в основе такого запрета.

n) Результат любого уведомления, направленного экспортером другим правительствам относительно живого измененного организма, подлежащего передаче, и цель направления такого уведомления.

o) Заявление о подтверждении фактической достоверности информации.

Приложение II

ИНФОРМАЦИЯ, ТРЕБУЕМАЯ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРОДОВОЛЬСТВИЯ ИЛИ КОРМА ИЛИ ДЛЯ ОБРАБОТКИ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАТЬЕЙ 11

a) Название и контактные данные субъекта, подающего заявку для внутреннего использования.

b) Название и контактные данные органа, отвечающего за принятие решения.

c) Название и идентификационные данные живого измененного организма.

d) Описание генной модификации, примененного метода и полученных в результате этого характеристик живого измененного организма.

e) Любые исключительные идентификационные данные живого измененного организма.

f) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения, а также характеристики организма-реципиента или родительских организмов, касающиеся биобезопасности.

g) Центры происхождения и центры генетического разнообразия, если таковые известны, организма-реципиента и/или родительских организмов и описание мест обитания, в которых организмы могут иметь условия для выживания или быстрого размножения.

h) Таксономический статус, общепринятое название, пункт сбора или приобретения, а также характеристики организма-донора или организмов-доноров, касающиеся биобезопасности.

i) Утвержденные виды применения живого измененного организма.

j) Доклад об оценке рисков в соответствии с приложением III.

k) Предлагаемые методы безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, включая в соответствующих случаях упаковку, маркировку, документацию, процедуру удаления и процедуру в случае чрезвычайных ситуаций.

Приложение III

ОЦЕНКА РИСКОВ

Цель

1. Цель проведения оценки рисков в соответствии с настоящим Протоколом заключается в выявлении и оценке потенциального неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека.

Использование оценки рисков

2. Результаты оценки рисков используются, в частности, компетентными органами для принятия обоснованных решений относительно живых измененных организмов.

Основные принципы

3. Оценка рисков должна осуществляться научно обоснованным и транспарентным образом, и при ее проведении могут учитываться экспертные рекомендации и руководящие положения, разработанные соответствующими международными организациями.

4. Отсутствие научных знаний или научного консенсуса не должно обязательно истолковываться как указание на определенный уровень наличия риска, отсутствие риска или приемлемость риска.

5. Риски, связанные с живыми измененными организмами или содержащими их продуктами, т.е. обработанными материалами, происходящими от живого измененного организма и содержащими поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, которые получены в результате использования современной биотехнологии, должны рассматриваться в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде.

6. Оценка рисков должна осуществляться на индивидуальной основе. Требуемая информация может отличаться по характеру и уровню детализации в каждом конкретном случае в зависимости от соответствующего живого измененного организма, его предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды.

Методика

7. С одной стороны, для оценки рисков возможно потребуется дополнительная информация по конкретным вопросам, которая может быть выявлена и запрошена в ходе осуществления процесса оценки, а с другой - в некоторых случаях информация по иным аспектам может оказаться неактуальной.

8. Для достижения поставленной цели оценка рисков должна включать в себя, по необходимости, следующие этапы:

a) выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с живым измененным организмом, который может оказать неблагоприятное воздействие на биологическое разнообразие в вероятной потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека;

b) оценка степени вероятности фактического возникновения таких неблагоприятных последствий, с учетом интенсивности и характера воздействия живого измененного организма на вероятную потенциальную принимающую среду;

c) оценка последствий в том случае, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место;

d) оценка совокупного риска, вызываемого живым измененным организмом, на основе оценки вероятности возникновения и последствий выявленного неблагоприятного воздействия;

e) вынесение рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемыми, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков; и

f) в тех случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной информации по конкретным волнующим вопросам или за счет реализации соответствующих стратегий регулирования рисков и/или мониторинга живого измененного организма в принимающей среде.

Вопросы для учета

9. В зависимости от того или иного случая, при проведении оценки рисков учитываются подробные соответствующие научно-технические данные, касающиеся характерных элементов по следующим аспектам:

a) организм-реципиент или родительские организмы. Биологические характеристики организма-реципиента или родительских организмов, включая информацию о таксономическом статусе, общепринятом названии, происхождении, центрах происхождения и центрах генетического разнообразия, если это известно, и описание мест обитания, в которых организмы могут иметь условия для выживания или быстрого размножения;

b) организм-донор или организмы-доноры. Таксономический статус и общепринятое название, источник и соответствующие биологические характеристики организмов-доноров;

c) вектор. Характеристики вектора, включая его идентификационные данные, если таковые имеются, его источник происхождения и круг его хозяев;

d) вставка или вставки и/или характеристики модификации. Генетические характеристики интродуцированной нуклеиновой кислоты и определяемая ею функция и/или характеристики интродуцированной модификации;

e) живой измененный организм. Идентификационные данные живого измененного организма и различия между биологическими характеристиками живого измененного организма и характеристиками организма-реципиента или родительских организмов;

f) обнаружение и идентификация живого измененного организма. Предлагаемые методы обнаружения и идентификации и их точность, чувствительность и надежность;

g) информация, касающаяся предполагаемого вида использования. Информация, касающаяся предполагаемого вида использования живого измененного организма, включая новый или измененный вид использования по сравнению с организмом-реципиентом или родительскими организмами; и

h) принимающая среда. Информация о местонахождении, географических, климатических и экологических характеристиках, включая соответствующую информацию о биологическом разнообразии и центрах происхождения в наиболее вероятной потенциальной принимающей среде.

PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Naciones Unidas
2000

PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Las Partes en el presente Protocolo,

Siendo Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en lo sucesivo "el Convenio",

Recordando los párrafos 3 y 4 del artículo 19 y el inciso g del artículo 8 y el artículo 17 del Convenio,

Recordando también la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, de 17 de noviembre de 1995, relativa a la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su examen, procedimientos adecuados para un acuerdo fundamentado previo,

Reafirmando el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,

Conscientes de la rápida expansión de la biotecnología moderna y de la creciente preocupación pública sobre sus posibles efectos adversos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,

Reconociendo que la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana,

Reconociendo también la crucial importancia que tienen para la humanidad los centros de origen y los centros de diversidad genética,

Teniendo en cuenta la reducida capacidad de muchos países, en especial los países en desarrollo, para controlar la naturaleza y la magnitud de los riesgos conocidos y potenciales derivados de los organismos vivos modificados,

Reconociendo que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible,

Destacando que el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor,

En el entendimiento de que los párrafos anteriores no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales,

Han convenido en lo siguiente:

Artículo 1

OBJETIVO

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Artículo 2

DISPOSICIONES GENERALES

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.

2. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

3. El presente Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción de los Estados sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y las aeronaves de todos los Estados de los derechos y las libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y recogidos en los instrumentos internacionales pertinentes.

4. Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del

presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.

5. Se alienta a las Partes a tener en cuenta, según proceda, los conocimientos especializados, los instrumentos disponibles, y la labor emprendida en los foros internacionales competentes en la esfera de los riesgos para la salud humana.

Artículo 3

TÉRMINOS UTILIZADOS

A los fines del presente Protocolo:

a) Por "Conferencia de las Partes" se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio.

b) Por "uso confinado" se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

c) Por "exportación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte.

d) Por "exportador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de exportación que organice la exportación de un organismo vivo modificado.

e) Por "importación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional a una Parte desde otra Parte.

f) Por "importador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de importación que organice la importación de un organismo vivo modificado.

g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

h) Por "organismo vivo" se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

i) Por "biotecnología moderna" se entiende la aplicación de:

a. Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la

inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o

b. La fusión de células más allá de la familia taxonómica,

que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

j) Por "organización regional de integración económica" se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada, a la cual los Estados miembros han transferido la competencia en relación con los asuntos regidos por el presente Protocolo y que está debidamente autorizada, de conformidad con sus procedimientos internos, a firmarlo, ratificarlo, aceptarlo, aprobarlo o adherirse a él.

k) Por "movimiento transfronterizo" se entiende el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes.

Artículo 4

ÁMBITO

El presente Protocolo se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Artículo 5

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo antes de adoptar una decisión sobre su importación, el presente Protocolo no se aplicará al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes.

Artículo 6

TRÁNSITO Y USO CONFINADO

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de tránsito de reglamentar el transporte de organismos vivos modificados a través de su territorio y de comunicar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, cualquier decisión de dicha Parte, con sujeción al párrafo 3 del artículo 2, relativa al tránsito a través de su territorio de un organismo vivo modificado específico las disposiciones del presente Protocolo en relación con el procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán a los organismos vivos modificados en tránsito.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo con antelación a la adopción de decisiones sobre la importación y de establecer normas para el uso confinado dentro de su jurisdicción, las disposiciones del presente Protocolo respecto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la Parte de importación.

Artículo 7

APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

1. Con sujeción a lo dispuesto en los artículos 5 y 6, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo que figura en los artículos 8 a 10 y 12, se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación.

2. La "introducción deliberada en el medio ambiente" a que se hace referencia en el párrafo 1 supra no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento.

3. El artículo 11 será aplicable antes del primer movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

4. El procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicará al movimiento transfronterizo intencional de los organismos vivos modificados incluidos en una decisión adoptada por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo en la que se declare que no es probable que tengan efectos adversos para la

conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Artículo 8

NOTIFICACIÓN

1. La Parte de exportación notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del artículo 7. La notificación contendrá, como mínimo, la información especificada en el anexo I.

2. La Parte de exportación velará por que la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal.

Artículo 9

ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN

1. La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo.

2. En el acuse de recibo deberá hacerse constar:

a) La fecha en que se recibió la notificación;

b) Si la notificación contiene, prima facie, la información especificada en el artículo 8;

c) Si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación o con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.

3. El marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el inciso c) del párrafo 2 supra habrá de ser compatible con el presente Protocolo.

4. La ausencia de acuse de recibo de la notificación por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

Artículo 10

PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES

1. Las decisiones que adopte la Parte de importación deberán ajustarse a lo dispuesto en el artículo 15.

2. La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el artículo 9, comunicará al notificador, por escrito, si el movimiento transfronterizo intencional puede realizarse:

a) Únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento por escrito; o

b) Transcurridos al menos 90 días sin que se haya recibido consentimiento por escrito.

3. La Parte de importación, en un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 2 supra de:

a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo organismo vivo modificado;

b) Prohibir la importación;

c) Solicitar información adicional pertinente con arreglo a su marco reglamentario nacional o al anexo I. Al calcular el plazo en que la Parte de importación ha de responder, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información adicional pertinente; o

d) Comunicar al notificador que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por un período de tiempo determinado.

4. Salvo en el caso del consentimiento incondicional, en la decisión adoptada en virtud del párrafo 3 supra se habrán de estipular las razones sobre las que se basa.

5. El hecho de que la Parte de importación no comunique su decisión en el plazo de 270 días desde la recepción de la notificación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

6. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado

en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3 supra.

7. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes decidirá, en su primera reunión, acerca de los procedimientos y mecanismos adecuados para facilitar la adopción de decisiones por las Partes de importación.

Artículo 11

PROCEDIMIENTO PARA ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS PARA USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO

1. Una Parte que haya adoptado una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su colocación en el mercado, de un organismo vivo modificado que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, informará al respecto a todas las Partes, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo de 15 días. Esa información deberá incluir, como mínimo, la especificada en el anexo II. La Parte suministrará una copia impresa de la información al centro focal de cada Parte que haya informado por adelantado a la secretaría de que no tiene acceso al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología. Esa disposición no se aplicará a las decisiones relacionadas con ensayos prácticos.

2. La Parte a que se hace referencia en el párrafo 1 supra al adoptar una decisión se asegurará de que existe una prescripción legal que estipule el grado de precisión de la información que debe proporcionar el solicitante.

3. Una Parte podrá solicitar información adicional del organismo gubernamental especificado en el inciso b) del anexo II.

4. Una Parte podrá adoptar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo a su marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo.

5. Las Partes pondrán a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología ejemplares de las leyes, reglamentaciones y directrices nacionales aplicables a la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, en caso de que existan.

6. Una Parte que sea país en desarrollo o una Parte que sea país con economía en transición podrá declarar, en ausencia del marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el párrafo 4 supra y en el ejercicio de su jurisdicción interna, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, que su decisión anterior a la primera importación de un organismo vivo modificado destinada para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, sobre la cual ha suministrado información con arreglo al párrafo 1 supra, se adoptará de conformidad con lo siguiente:

a) Una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el Anexo III, y

b) Una decisión adoptada en plazos predecibles que no excedan los doscientos setenta días.

7. El hecho de que una Parte no haya comunicado su decisión conforme al párrafo 6 supra no se entenderá como su consentimiento o negativa a la importación de un organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento a menos que esa Parte especifique otra cosa.

8. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

9. Una Parte podrá manifestar su necesidad de asistencia financiera y técnica y de creación de capacidad en relación con organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Las Partes cooperarán para satisfacer esas necesidades de conformidad con los artículos 22 y 28.

Artículo 12

REVISIÓN DE LAS DECISIONES

1. Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, revisar y modificar una decisión sobre un movimiento transfronterizo intencional. En ese caso, esa Parte, en el plazo de 30 días, informará al respecto a cualquier notificador que haya notificado previamente movimientos del

organismo vivo modificado a que se hace referencia en esa decisión y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

2. Una Parte de exportación o un notificador podrá solicitar a la Parte de importación que revise una decisión adoptada en virtud del artículo 10 con respecto de esa Parte o exportador, cuando la Parte de exportación o el notificador considere que:

a) Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; o

b) Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente.

3. La Parte de importación responderá por escrito a esas solicitudes en un plazo de 90 días y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

4. La Parte de importación podrá, a su discreción, requerir una evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes.

Artículo 13

PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO

1. Una Parte de importación podrá, siempre que se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad del movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados de conformidad con los objetivos del presente Protocolo, especificar con antelación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología de:

a) Los casos en que los movimientos transfronterizos intencionales a esa Parte pueden efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la Parte de importación; y

b) Las importaciones a esa Parte de organismos vivos modificados que pueden quedar exentos del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

Las notificaciones que se realicen con arreglo al inciso a) supra podrán aplicarse a movimientos ulteriores similares a la misma Parte.

2. La información relativa a un movimiento transfronterizo intencional que debe facilitarse en las notificaciones a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 1 supra será la información especificada en el anexo I.

Artículo 14

ACUERDOS Y ARREGLOS BILATERALES, REGIONALES Y MULTILATERALES

1. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados, siempre que esos acuerdos y arreglos sean compatibles con el objetivo del presente Protocolo y no constituyan una reducción del nivel de protección establecido por el Protocolo.

2. Las Partes se notificarán entre sí, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales que hayan concertado antes o después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo.

3. Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos intencionales que se realicen de conformidad con esos acuerdos y arreglos entre las Partes en esos acuerdos o arreglos.

4. Las Partes podrán determinar que sus reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas y notificarán su decisión al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 15

EVALUACIÓN DEL RIESGO

1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

2. La Parte de importación velará por que se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones en virtud del artículo 10. La Parte de importación podrá requerir al exportador que realice la evaluación del riesgo.

3. El notificador deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación del riesgo si así lo requiere la Parte de importación.

Artículo 16

GESTIÓN DEL RIESGO

1. Las Partes, teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.

2. Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.

3. Cada Parte tomará las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados, incluidas medidas como la exigencia de que se realice una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 supra, cada Parte tratará de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto.

5. Las Partes cooperarán con miras a:

a) Determinar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y

b) Adoptar las medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos.

Artículo 17

MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA

1. Cada Parte adoptará las medidas adecuadas para notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, cuando tenga conocimiento de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que sea

probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados. La notificación se enviará tan pronto como la Parte tenga conocimiento de esa situación.

2. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para esa Parte, los detalles pertinentes del punto de contacto, a fines de recibir notificaciones según lo dispuesto en el presente artículo.

3. Cualquier notificación enviada en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 supra deberá incluir:

a) Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado;

b) Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del organismo vivo modificado en la Parte de origen;

c) Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo;

d) Cualquier otra información pertinente; y

e) Un punto de contactc para obtener información adicional.

4. Para reducir al mínimo cualquier efecto adverso significativo para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, cada Parte en cuya jurisdicción haya ocurrido la liberación del organismo vivo modificado a que se hace referencia en el párrafo 1 supra entablará inmediatamente consultas con los Estados afectados o que puedan resultar afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y poner en marcha las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia.

Artículo 18

MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO E IDENTIFICACIÓN

1. Para evitar efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, las Partes adoptarán las medidas necesarias

para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en el presente Protocolo sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes.

2. Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a:

a) Organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que "pueden llegar a contener" organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional. La Conferencia de las Partes, en su calidad de reunión de las Partes en el presente Protocolo, adoptará una decisión acerca de los requisitos pormenorizados para este fin, con inclusión de la especificación de su identidad y cualquier identificación exclusiva, a más tardar dos años después de la fecha de entrada en vigor de presente Protocolo;

b) Organismos vivos modificados destinados para uso confinado los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica los requisitos para su manipulación; el punto de contacto para obtener información adicional, incluido el nombre y las señas de la persona y la institución a que se envían los organismos vivos modificados; y

c) Organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente de la Parte de importación y cualesquiera otros organismos vivos modificados contemplados en el Protocolo los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica la identidad y los rasgos/características pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y contiene una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo aplicables al exportador.

3. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará la necesidad de elaborar normas, y modalidades para ello, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte en consulta con otros órganos internacionales pertinentes.

Artículo 19

AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES Y CENTROS FOCALES NACIONALES

1. Cada Parte designará un centro focal nacional que será responsable del enlace con la secretaría en su nombre. Cada Parte también designará

una o más autoridades nacionales competentes que se encargarán de las funciones administrativas requeridas por el presente Protocolo y estarán facultadas para actuar en su nombre en relación con esas funciones. Una Parte podrá designar a una sola entidad para cumplir las funciones de centro focal y autoridad nacional competente.

2. Cada Parte comunicará a la secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, los nombres y direcciones de su centro focal y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la secretaría, junto con la notificación correspondiente, información sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable para cada tipo de organismo vivo modificado. Cada Parte comunicará de inmediato a la secretaría cualquier cambio en la designación de su centro focal nacional, o en los nombres y direcciones o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.

3. La secretaría comunicará de inmediato a las Partes las notificaciones recibidas en virtud del párrafo 2 supra y difundirá asimismo esa información a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 20

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y EL CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

1. Queda establecido un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología como parte del mecanismo de facilitación a que se hace referencia en el párrafo 3 del artículo 18 del Convenio, con el fin de:

a) Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados; y

b) Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presentes las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y de los países con economías en transición, así como de los países que son centros de origen y centros de diversidad genética.

2. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología será un medio para difundir información a efectos del párrafo 1 supra. Facilitará el acceso a la información de interés para la aplicación del Protocolo proporcionada por las Partes. También facilitará

el acceso, cuando sea posible, a otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

3. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología cualquier información que haya que facilitar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en virtud del presente Protocolo y también información sobre:

a) Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes para el procedimiento de acuerdo fundamentado previo;

b) Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;

c) Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario y de conformidad con el artículo 15, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;

d) Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de organismos vivos modificados; y

e) Los informes que se le hayan presentado en virtud del artículo 33, incluidos los informes sobre la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará las modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, incluidos los informes sobre sus actividades, adoptará decisiones respecto de esas modalidades y las mantendrá en examen en lo sucesivo.

Artículo 21

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

1. La Parte de importación permitirá al notificador determinar qué información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el presente Protocolo o requerida por la Parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo debe tratarse como información confidencial. En esos casos, cuando se solicite, deberán exponerse las razones que justifiquen ese tratamiento.

2. La Parte de importación entablará consultas con el notificador si estima que la información clasificada como confidencial por el notificador no merece ese tratamiento y comunicará su decisión al notificador antes de divulgar la información, explicando, cuando se solicite, sus motivos y dando una oportunidad para la celebración de consultas y la revisión interna de la decisión antes de divulgar la información.

3. Cada Parte protegerá la información confidencial recibida en el marco del presente Protocolo, incluida la información confidencial que reciba en el contexto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo. Cada Parte se asegurará de que dispone de procedimientos para proteger esa información y protegerá la confidencialidad de esa información en una forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los organismos vivos modificados producidos internamente.

4. La Parte de importación no utilizará dicha información con fines comerciales, salvo que cuente con el consentimiento escrito del notificador.

5. Si un notificador retirase o hubiese retirado una notificación, la Parte de importación deberá respetar la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como confidencial, incluida la información sobre la investigación y el desarrollo, así como la información acerca de cuya confidencialidad la Parte y el notificador estén en desacuerdo.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 5 supra no se considerará confidencial la información siguiente:

a) El nombre y la dirección del notificador;

b) Una descripción general del organismo u organismos vivos modificados;

c) Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y

d) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

Artículo 22

CREACIÓN DE CAPACIDAD

1. Las Partes cooperarán en el desarrollo y/o el fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la biotecnología en la medida en que es necesaria para la seguridad de la biotecnología, con miras a la aplicación

eficaz del presente Protocolo en las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, a través de las instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación del sector privado.

2. A los efectos de aplicar el párrafo 1 supra, en relación con la cooperación para las actividades de creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, de recursos financieros y acceso a tecnología y a conocimientos especializados, y su transferencia, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio. La cooperación en la esfera de la creación de capacidad incluirá, teniendo en cuenta las distintas situaciones, la capacidad y necesidades de cada Parte, la capacitación científica y técnica en el manejo adecuado y seguro de la biotecnología y en el uso de la evaluación del riesgo y de la gestión del riesgo para seguridad de la biotecnología, y el fomento de la capacidad tecnológica e institucional en materia de seguridad de la biotecnología. También se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes con economías en transición para esa creación de capacidad en seguridad de la biotecnología.

Artículo 23

CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO

1. Las Partes:

a) Fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Para ello, las Partes cooperarán, según proceda, con otros Estados y órganos internacionales;

b) Procurarán asegurar que la concienciación y educación del público incluya el acceso a la información sobre organismos vivos modificados identificados de conformidad con el presente Protocolo que puedan ser importados.

2. Las Partes, de conformidad con sus leyes y reglamentaciones respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial según lo dispuesto en el artículo 21.

3. Cada Parte velará por que su población conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 24

ESTADOS QUE NO SON PARTES

1. Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes deberán ser compatibles con el objetivo del presente Protocolo. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales con Estados que no son Partes en relación con esos movimientos transfronterizos.

2. Las Partes alentarán a los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo y a que aporten al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información pertinente sobre los organismos vivos modificados liberados o introducidos en zonas dentro de su jurisdicción nacional o transportados fuera de ella.

Artículo 25

MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS ILÍCITOS

1. Cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y, si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo. Esos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos.

2. En caso de que se produzca un movimiento transfronterizo ilícito, la Parte afectada podrá exigir a la Parte de origen que retire a sus expensas el organismo vivo modificado de que se trate repatriándolo o destruyéndolo, según proceda.

3. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información sobre los casos de movimientos transfronterizos ilícitos en esa Parte.

Artículo 26

CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS

1. Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la

utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.

2. Se alienta a las Partes a cooperar en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales.

Artículo 27

RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN

La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años.

Artículo 28

MECANISMO FINANCIERO Y RECURSOS FINANCIEROS

1. Al examinar los recursos financieros para la aplicación del Protocolo, las Partes tendrán en cuenta las disposiciones del artículo 20 del Convenio.

2. El mecanismo financiero establecido en virtud del artículo 21 del Convenio será, por conducto de la estructura institucional a la que se confíe su funcionamiento, el mecanismo financiero del presente Protocolo.

3. En lo relativo a la creación de capacidad a que se hace referencia en el artículo 22 del presente Protocolo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, al proporcionar orientaciones en relación con el mecanismo financiero a que se hace referencia en el párrafo 2 supra para su examen por la Conferencia de las Partes, tendrá en cuenta la necesidad de recursos financieros de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo.

4. En el contexto del párrafo 1 supra, las Partes también tendrán en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, especialmente de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, así como de las Partes que son países con economías en transición, en sus esfuerzos por determinar y satisfacer sus

requisitos de creación de capacidad para la aplicación del presente Protocolo.

5. Las orientaciones que se proporcionen al mecanismo financiero del Convenio en las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes, incluidas aquellas convenidas con anterioridad a la adopción del presente Protocolo, se aplicarán, mutatis mutandis, a las disposiciones del presente artículo.

6. Las Partes que son países desarrollados podrán también suministrar recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo por conductos bilaterales, regionales y multilaterales, y las Partes que son países en desarrollo y países con economías en transición podrán acceder a esos recursos.

Artículo 29

CONFERENCIA DE LAS PARTES QUE ACTÚA COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PRESENTE PROTOCOLO

1. La Conferencia de las Partes actuará como reunión de las Partes en el presente Protocolo.

2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en las deliberaciones de las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, las decisiones adoptadas en virtud del presente Protocolo sólo serán adoptadas por las Partes en éste.

3. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, los miembros de la Mesa de la Conferencia de las Partes que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en presente el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el presente Protocolo.

4. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará periódicamente la aplicación del presente Protocolo y adoptará, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva. La Conferencia de las Partes desempeñará las funciones que se le asignen en el presente Protocolo y deberá:

a) Formular recomendaciones sobre los asuntos que se consideren necesarios para la aplicación del presente Protocolo;

b) Establecer los órganos subsidiarios que se estimen necesarios para la aplicación del presente Protocolo;

c) Recabar y utilizar, cuando proceda, los servicios, la cooperación y la información que puedan proporcionar las organizaciones internacionales y órganos no gubernamentales e intergubernamentales competentes;

d) Establecer la forma y la periodicidad para transmitir la información que deba presentarse de conformidad con el artículo 33 del presente Protocolo y examinar esa información, así como los informes presentados por los órganos subsidiarios;

e) Examinar y aprobar, cuando proceda, las enmiendas al presente Protocolo y sus anexos, así como a otros anexos adicionales del presente Protocolo, que se consideren necesarias para la aplicación del presente Protocolo;

f) Desempeñar las demás funciones que sean necesarias para la aplicación del presente Protocolo.

5. El reglamento de la Conferencia de las Partes y el reglamento financiero del Convenio se aplicarán mutatis mutandis al presente Protocolo, a menos que se decida otra cosa por consenso en la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo.

6. La primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo será convocada por la secretaría, conjuntamente con la primera reunión de la Conferencia de las Partes que se prevea celebrar después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo. Las sucesivas reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de la Conferencia de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán conjuntamente con las reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes, a menos que la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo decida otra cosa.

7. Las reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán cuando lo estime necesario la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, o cuando lo solicite por escrito una Parte, siempre que, dentro de los seis meses siguientes a la fecha en que la secretaría haya comunicado a las Partes la solicitud, ésta cuente con el apoyo de al menos un tercio de las Partes.

8. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como los Estados que sean miembros u observadores de esas organizaciones que no sean Partes en el Convenio, podrán estar representados en calidad de observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Todo órgano u organismo, ya sea nacional o internacional, gubernamental o no gubernamental con competencias en los

asuntos contemplados en el presente Protocolo y que haya comunicado a la secretaría su interés por estar representado en calidad de observador en una reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, podrá aceptarse como tal, a no ser que se oponga a ello al menos un tercio de las Partes presentes. Salvo que se disponga otra cosa en el presente artículo, la aceptación y participación de observadores se regirá por el reglamento a que se hace referencia en el párrafo 5 supra.

Artículo 30

ÓRGANOS SUBSIDIARIOS

1. Cualquier órgano subsidiario establecido por el Convenio o en virtud de éste podrá, cuando así lo decida la reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, prestar servicios al Protocolo, en cuyo caso, la reunión de las Partes especificará las funciones que haya de desempeñar ese órgano.

2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en los debates de las reuniones de los órganos subsidiarios del presente Protocolo. Cuando un órgano subsidiario del Convenio actúe como órgano subsidiario del presente Protocolo, las decisiones relativas a éste sólo serán adoptadas por las Partes en el Protocolo.

3. Cuando un órgano subsidiario del Convenio desempeñe sus funciones en relación con cuestiones relativas al presente Protocolo, los miembros de la Mesa de ese órgano subsidiario que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el Protocolo.

Artículo 31

SECRETARÍA

1. La secretaría establecida en virtud del artículo 24 del Convenio actuará como secretaría del presente Protocolo.

2. El párrafo 1 del artículo 24 del Convenio, relativo a las funciones de la secretaría, se aplicará mutatis mutandis al presente Protocolo.

3. En la medida en que puedan diferenciarse, los gastos de los servicios de secretaría para el Protocolo serán sufragados por las Partes en éste. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo decidirá, en su primera reunión, acerca de los arreglos presupuestarios necesarios con ese fin.

Artículo 32

RELACIÓN CON EL CONVENIO

Salvo que en el presente Protocolo se disponga otra cosa, las disposiciones del Convenio relativas a sus protocolos se aplicarán al presente Protocolo.

Artículo 33

VIGILANCIA Y PRESENTACIÓN DE INFORMES

Cada Parte vigilará el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Protocolo e informará a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, con la periodicidad que ésta determine, acerca de las medidas que hubieren adoptado para la aplicación del Protocolo.

Artículo 34

CUMPLIMIENTO

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará y aprobará mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento con las disposiciones del presente Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento. En esos procedimientos y mecanismos se incluirán disposiciones para prestar asesoramiento o ayuda, según proceda. Dichos procedimientos y mecanismos se establecerán sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias establecidos en el artículo 27 del Convenio y serán distintos de ellos.

Artículo 35

EVALUACIÓN Y REVISIÓN

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo llevará a cabo, cinco años después de la entrada en vigor del presente Protocolo, y en lo sucesivo al menos cada cinco años, una evaluación de la eficacia del Protocolo, incluida una evaluación de sus procedimientos y anexos.

Artículo 36

FIRMA

El presente Protocolo estará abierto a la firma de los Estados y de las organizaciones regionales de integración económica en la Oficina de las Naciones Unidas en Nairobi del 15 al 26 de mayo de 2000 y en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York del 5 de junio de 2000 al 4 de junio de 2001.

Artículo 37

ENTRADA EN VIGOR

1. El presente Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Convenio.

2. El presente Protocolo entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica que ratifique, acepte o apruebe el presente Protocolo o que se adhiera a él después de su entrada en vigor de conformidad con el párrafo 1 *supra*, el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Convenio entre en vigor para ese Estado u organización regional de integración económica, si esa segunda fecha fuera posterior.

3. A los efectos de los párrafos 1 y 2 *supra*, los instrumentos depositados por una organización regional de integración económica no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de esa organización.

Artículo 38

RESERVAS

No se podrán formular reservas al presente Protocolo.

Artículo 39

DENUNCIA

1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para una Parte, esa Parte

podrá denunciar el Protocolo mediante notificación por escrito al Depositario.

2. La denuncia será efectiva después de un año contado a partir de la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.

Artículo 40

TEXTOS AUTÉNTICOS

El original del presente Protocolo, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los infraescritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Protocolo.

HECHO en Montreal el veintinueve de enero de dos mil.

Anexo I

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS 8, 10 Y 13

a) Nombre, dirección e información de contacto del exportador.

b) Nombre, dirección e información de contacto del importador.

c) Nombre e identidad del organismo vivo modificado, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en el Estado de exportación.

d) Fecha o fechas prevista del movimiento transfronterizo, si se conocen.

e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

f) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar.

g) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

h) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del organismo vivo modificado.

i) Uso previsto del organismo vivo modificado o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna.

j) Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que vayan a transferirse.

k) Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado con arreglo al anexo III.

l) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

m) Situación reglamentaria del organismo vivo modificado de que se trate en el Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general) y, si el organismo vivo modificado está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición.

n) El resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador en relación con el organismo vivo modificado que se pretende transferir.

o) Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

Anexo II

INFORMACIÓN REQUERIDA EN RELACIÓN CON LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESTINADOS A USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO O ANIMAL O PARA PROCESAMIENTO CON ARREGLO AL ARTÍCULO 11

a) El nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional.

b) El nombre y las señas de la autoridad encargada de la decisión.

c) El nombre y la identidad del organismo vivo modificado.

d) La descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.

e) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado.

f) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

g) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.

h) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.

i) Los usos aprobados del organismo vivo modificado.

j) Un informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al anexo III.

k) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

Anexo III

EVALUACIÓN DEL RIESGO

Objetivo

1. El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del presente Protocolo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Uso de la evaluación del riesgo

2. Las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, adoptar decisiones fundamentadas en relación con los organismos vivos modificados.

Principios generales

3. La evaluación del riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, y al realizarla deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.

4. La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.

5. Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.

6. La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

Metodología

7. El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.

8. Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:

a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;

c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;

d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;

e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y

f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

Aspectos que es necesario tener en cuenta

9. Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:

a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;

b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;

c) Vector. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;

d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;

e) Organismo vivo modificado. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;

f) Detección e identificación del organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;

g) Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, y

h) Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor.

(ج) وإجراء تقييم للعواقب إذا تحققت هذه الآثار الضارة؛

(د) وإجراء تقييم للمخاطر الكلية التي يشكلها الكائن الحي المحور على أساس تقييم احتمالات ونتائج الآثار الضارة المحددة الواقعة؛

(هـ) والتوصية بما إذا كانت المخاطر مقبولة أو يمكن إدارتها أم لا، بما في ذلك، تحديد إستراتيجيات لإدارة هذه المخاطر عند الضرورة؛

(و) وفي حالة عدم اليقين فيما يتعلق بمستوى المخاطر، فيمكن التصدي لذلك بطلب المزيد من المعلومات بشأن قضايا محددة مثيرة للقلق، أو بتنفيذ إستراتيجيات مناسبة لإدارة المخاطر و/أو رصد الكائن الحي المحور في البيئة المتلقية.

نقاط ينبغي النظر فيها

٩ - تبعاً لكل حالة، يراعي تقييم المخاطر التفاصيل التقنية والعلمية المتعلقة بخصائص الموضوعات التالية :

(أ) **الكائن المتلقي أو الكائنات السلف**: الخصائص البيولوجية للكائن المتلقي أو الكائنات السلف، بما في ذلك معلومات عن الحالة التصنيفية والاسم الشائع والأصل، ومراكز المنشأ ومراكز التنوع الوراثي، إذا كانت معروفة، ووصف الموائل التي يمكن أن تعيش أو تتكاثر فيها الكائنات؛

(ب) **والكائن أو الكائنات المانحة**: الحالة التصنيفية والاسم الشائع، والمصدر، والخصائص البيولوجية ذات الصلة للكائنات المانحة؛

(ج) **والناقل**: خصائص الناقل بما في ذلك هويته، إن وجدت، ومصدره أو أصله، ومجموعة عوائله؛

(د) **والوليجة أو الولائج و/أو خصائص التحور**: الخصائص الجينية للحامض النووي المدخل والوظيفة التي يؤديها، و/أو خصائص التحوير المستخدم؛

(هـ) **والكائن الحي المحور**: تحديد هوية الكائن الحي المحور والفوارق بين الخصائص البيولوجية للكائن الحي المحور وتلك الخاصة بالكائن المتلقي أو الكائنات السلف؛

(و) **وكشف وتحديد هوية الكائن الحي المحور**: اقتراح طرق الكشف وتحديد الهوية وتخصصها وحساسيتها ومدى الاعتماد عليها؛

(ز) **والمعلومات المتعلقة بالاستخدام المقصود**: المعلومات المتعلقة بالاستخدام المقصود للكائن الحي المحور بما في ذلك الاستخدام الجديد أو الذي تغير مقارنة بالكائن الحي المتلقي أو الكائنات السلف؛

(ح) **والبيئة المتلقية**: المعلومات المتعلقة بالخصائص المكانية والجغرافية والمناخية والإيكولوجية بما في ذلك المعلومات ذات الصلة عن التنوع البيولوجي ومراكز منشأ البيئة المتلقية المحتملة.

المرفق الثالث

تقييم المخاطر

الهدف

١ - يهدف تقييم المخاطر، بموجب هذا البروتوكول، إلى تحديد وتقييم الآثار الضارة المحتملة للكائنات الحية المحورة على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي في البيئة المتلقية المحتملة، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً.

استخدام تقييم المخاطر

٢ - تستخدم السلطات المختصة تقييم المخاطر إلى جانب تقييمات أخرى لاتخاذ القرارات على أساس مستنير بشأن الكائنات الحية المحورة.

مبادئ عامة

٣ - ينبغي إجراء تقييم المخاطر بطريقة سليمة علمياً تتسم بالشفافية، ويمكن أن يأخذ في الحسبان مشورة الخبراء والمبادئ التوجيهية التي تضعها المنظمات الدولية ذات الصلة.

٤ - لا ينبغي بالضرورة تفسير الافتقار إلى المعارف العلمية أو توافق الآراء العلمية على أنه يشكل مستوى خاصاً من المخاطر أو عدم وجود مخاطر أو وجود مخاطر مقبولة.

٥ - المخاطر المرتبطة بالكائنات الحية المحورة أو نواتجها، أي المواد المعالجة التي تعود في الأصل لكائن حي محور، والتي تتضمن التلافات جديدة لمواد جينية قابلة للمضاعفة يمكن كشفها، وناتجة عن طريق استخدام التكنولوجيا الأحيائية الحديثة، ينبغي النظر إليها في إطار المخاطر الناجمة عن استخدام الكائنات المتلقية غير المحورة أو الكائنات السلف في البيئة المتلقية المحتملة.

٦ - ينبغي إجراء تقييم المخاطر على أساس كل حالة على حدة، وهذا يعني أن المعلومات المطلوبة قد تتفاوت في طبيعتها ومستوى التفاصيل من حالة إلى أخرى تبعاً للكائن الحي المحور المعني، واستخدامه المقصود والبيئة المتلقية المحتملة.

المنهجية

٧ - ربما تؤدي عملية تقييم المخاطر من جهة إلى الحاجة إلى المزيد من المعلومات عن مواضيع محددة، يمكن تحديدها وطلبها أثناء عملية التقييم، بينما من جهة أخرى ربما لا تكون المعلومات حول مواضيع أخرى مهمة في بعض الحالات.

٨ - لكي يحقق تقييم المخاطر هدفه، فإنه ينطوي، حسب الاقتضاء، على اتخاذ الخطوات التالية :

(أ) تحديد أي خصائص لتركيبات وراثية وأنماط ظاهرية جديدة مرتبطة بالكائن الحي المحور قد تترتب عليها آثار ضارة على التنوع البيولوجي في البيئة المتلقية المحتملة، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً؛

(ب) وتقييم احتمالات تَحقُّقُ هذه الآثار الضارة، مع مراعاة مستوى وأنواع تعرض البيئة المتلقية المحتملة للكائن الحي المحور؛

المرفق الثاني

المعلومات المطلوبة بشأن الكائنات الحية المحورة المراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز بموجب المادة ١١

(أ) اسم وتفاصيل عنوان الاتصال بمقدم الطلب لالتماس قرار للاستخدام المحلي؛

(ب) اسم وتفاصيل عنوان السلطة المسؤولة عن القرار؛

(ج) اسم وهوية الكائن الحي المحور؛

(د) وصف التحوير الجيني، والتقنية المستخدمة، والخصائص الناتجة عن الكائن الحي المحور؛

(هـ) إي تحديد فريد لهوية الكائن الحي المحور؛

(و) الحالة التصنيفية والاسم الشائع، ونقاط الجمع أو الاقتناء، وخصائص الكائن المتلقي أو الكائنات السلف المتعلقة بالسلامة الأحيائية؛

(ز) مراكز المنشأ ومراكز التنوع الوراثي، إذا كانت معروفة، للكائن المتلقي و/أو الكائنات السلف ووصف الموائل التي يمكن أن تعيش أو تتكاثر فيها الكائنات؛

(ح) الحالة التصنيفية والاسم الشائع، ونقاط الجمع أو الاقتناء، وخصائص الكائن أو الكائنات المانحة المتعلقة بالسلامة الأحيائية؛

(ط) الاستخدامات المعتمدة للكائن الحي؛

(ي) تقرير عن تقييم المخاطر يتسق مع المرفق الثالث؛

(ك) الطرق المقترحة لأمان المناولة والتخزين والنقل والاستخدام، بما في ذلك التعبئة، ووضع بطاقات العبوة، والوثائق، وإجراءات التخلص والطوارئ حسب الاقتضاء.

المرفق الأول

المعلومات المطلوبة في الإخطارات بموجب المواد ٨ و١٠ و١٣

(أ) اسم وعنوان المصدر وتفاصيل الاتصال به؛

(ب) اسم وعنوان المستورد وتفاصيل الاتصال به؛

(ج) اسم وهوية الكائن الحي المحور وكذلك التصنيف المحلي لمستوى السلامة الأحيائية للكائن الحي المحور، إن وجد، في الدولة المصدرة؛

(د) التاريخ أو التواريخ المعتزمة للنقل عبر الحدود إذا كان معروفاً؛

(هـ) الحالة التصنيفية والاسم الشائع، ونقاط الجمع أو الاقتناء، وخصائص الكائن المتلقي أو الكائنات السلف المتعلقة بالسلامة الأحيائية؛

(و) مراكز المنشأ ومراكز التنوع الوراثي للكائن المتلقي و/أو الكائنات السلف إن كانت معروفة، ووصف الموائل التي يمكن أن تعيش أو تتكاثر فيها الكائنات؛

(ز) الحالة التصنيفية والاسم الشائع ونقاط الجمع أو الاقتناء، وخصائص الكائن أو الكائنات المانحة المتعلقة بالسلامة الأحيائية؛

(ح) وصف الحامض النووي أو التحوير المستحدث والتقنية المستعملة، والخصائص الناتجة للكائن الحي المحور؛

(ط) الاستخدام المزمع للكائن الحي المحور أو نواتجه، أي المواد المعالجة التي تعود في الأصل لكائن حي محور والتي تحتوي على ائتلافات جديدة يمكن كشفها لمواد جينية قابلة للمضاعفة تم الحصول عليها عن طريق استخدام التكنولوجيا الأحيائية الحديثة؛

(ي) كمية أو حجم الكائنات الحية المحورة المراد نقلها؛

(ك) أي تقرير سابق أو قائم عن تقييم المخاطر يتسق مع المرفق الثالث؛

(ل) الأساليب المقترحة لأمان المناولة والتخزين والنقل والاستخدام، بما في ذلك التعبئة ووضع بطاقات العبوة والوثائق وإجراءات التخلص والطوارئ حسب الاقتضاء؛

(م) الحالة التنظيمية للكائن الحي المحور المذكور داخل الدولة المصدرة (مثلاً، ما إذا كان محظوراً في الدولة المصدرة، وما إذا كانت هناك قيود أخرى، أو ما إذا تمت الموافقة على إطلاقه إطلاقاً عاماً)، وإذا كان الكائن الحي المحور محظوراً في الدولة المصدرة، فما هو سبب أو أسباب ذلك الحظر؛

(ن) نتيجة أي إخطار قُدم إلى الحكومات الأخرى من المُصدِر فيما يتعلق بالكائن الحي المحور المراد نقله والغرض من ذلك؛

(س) إعلان بأن المعلومات المذكورة أعلاه صحيحة بصورة مطابقة للواقع.

٢ - يصبح الانسحاب نافذاً بعد انقضاء سنة واحدة على تلقي الوديع لإخطار الانسحاب، أو في أي تاريخ لاحق حسبما يتحدد في إخطار الانسحاب.

المادة ٤٠

حجية النصوص

يودع أصل هذا البروتوكول، الذي تتساوى نصوصه الإسبانية والإنجليزية والروسية والصينية والعربية والفرنسية في الحجية، لدى الأمين العام للأمم المتحدة.

وإثباتاً لذلك، قام الموقعون أدناه، المفوضون لهذا الغرض حسب الأصول بالتوقيع على هذا البروتوكول.

حُرر في مونتريال في اليوم التاسع والعشرين من شهر كانون الثاني/يناير عام ألفين.

المادة ٣٥

التقييم والاستعراض

يجري مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول، بعد خمس سنوات من بدء نفاذ هذا البروتوكول، وبعد كل خمسة أعوام على الأقل بعد ذلك، تقييماً لفعالية هذا البروتوكول بما في ذلك تقييم إجراءاته ومرفقاته.

المادة ٣٦

التوقيع

يفتح باب التوقيع على هذا البروتوكول أمام الدول والمنظمات الإقليمية للتكامل الاقتصادي، بمكتب الأمم المتحدة في نيروبي، في الفترة من ١٥ إلى ٢٦ أيار/مايو ٢٠٠٠، وبمقر الأمم المتحدة في نيويورك في الفترة من ٥ حزيران/يونيه ٢٠٠٠ إلى ٤ حزيران/يونيه ٢٠٠١.

المادة ٣٧

بدء النفاذ

١ - يبدأ نفاذ هذا البروتوكول في اليوم التسعين من تاريخ إيداع الصك الخمسين للتصديق أو القبول أو الموافقة أو الانضمام للدول أو المنظمات الإقليمية للتكامل الاقتصادي الأطراف في الاتفاقية.

٢ - يبدأ نفاذ هذا البروتوكول لأي دولة أو منظمة إقليمية للتكامل الاقتصادي، تصدق على هذا البروتوكول أو تقبله أو توافق عليه أو تنضم إليه بعد بدء نفاذه وفقاً للفقرة ١ أعلاه، في اليوم التسعين من التاريخ الذي تودع فيه تلك الدولة أو المنظمة الإقليمية للتكامل الاقتصادي وثيقة تصديقها أو قبولها أو موافقتها أو انضمامها، أو من التاريخ الذي يبدأ فيه نفاذ هذه الاتفاقية على تلك الدولة أو المنظمة الإقليمية للتكامل الاقتصادي أيهما أبعد.

٣ - لأغراض الفقرتين ١ و٢ أعلاه، لا يعد أي صك تودعه منظمة إقليمية للتكامل الاقتصادي وثيقة إضافية للوثائق المودعة من الدول الأعضاء في تلك المنظمة.

المادة ٣٨

التحفظات

لا يجوز إبداء تحفظات على هذا البروتوكول.

المادة ٣٩

الانسحاب

١ - يجوز لأي طرف الانسحاب من هذا البروتوكول بتقديم إخطار كتابي إلى الوديع في أي وقت بعد مضي سنتين من تاريخ بدء نفاذ هذا البروتوكول بالنسبة لذلك الطرف.

٣ - عندما تؤدي هيئة فرعية للاتفاقية وظائفها بخصوص مسائل تتعلق بهذا البروتوكول، فإنه يستعاض عن أي عضو في مكتب تلك الهيئة الفرعية يمثل طرفاً في الاتفاقية ليس طرفاً في البروتوكول في ذلك الوقت بعضو تنتخبه الأطراف في هذا البروتوكول من بينها.

المادة ٣١

الأمانة

١ - تعمل الأمانة المنشأة بموجب المادة ٢٤ من الاتفاقية، كأمانة لهذا البروتوكول.

٢ - تسري الفقرة ١ من المادة ٢٤ من الاتفاقية، المتعلقة بوظائف الأمانة، على هذا البروتوكول، بعد إدخال التغييرات الضرورية.

٣ - تتحمل الأطراف في هذا البروتوكول تكاليف خدمات الأمانة لهذا البروتوكول متى كانت تلك التكاليف مستقلة. ويبت مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول في اجتماعه الأول، في الترتيبات المالية الضرورية لهذا الغرض.

المادة ٣٢

العلاقة بالاتفاقية

تسري على هذا البروتوكول أحكام الاتفاقية المتعلقة ببروتوكولاتها، ما لم ينص هذا البروتوكول على خلاف ذلك.

المادة ٣٣

الرصد وإعداد التقارير

يقوم كل طرف برصد تنفيذ التزاماته بموجب هذا البروتوكول، ويقوم كل طرف، على فترات يحددها مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول، بإبلاغ مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول بالتدابير المتخذة لتنفيذ هذا البروتوكول.

المادة ٣٤

الامتثال

يقوم مؤتمر الأطراف، الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول في اجتماعه الأول، ببحث واعتماد إجراءات تعاونية وآليات مؤسسية لتشجيع الامتثال لأحكام هذا البروتوكول والتصدي لحالات عدم الامتثال. وتشمل هذه الإجراءات والآليات أحكاماً لتقديم المشورة أو المساعدة، حسب الاقتضاء. وتكون هذه الإجراءات والآليات مستقلة، ولا تخل بإجراءات وآليات تسوية المنازعات المقررة بموجب المادة ٢٧ من الاتفاقية.

(د) ويحدد شكل وفترات تقديم المعلومات وفقاً للمادة ٣٣ من هذا البروتوكول، ويدرس المعلومات وكذلك التقارير التي تقدم من أي هيئة فرعية؛

(هـ) وينظر في تعديلات هذا البروتوكول ومرفقاته ويعتمدها، حسب الطلب، إلى جانب أي مرفقات إضافية لهذا البروتوكول يرى أنها ضرورية لتنفيذ هذا البروتوكول؛

(و) ويؤدي أي وظائف أخرى قد يقتضيها تنفيذ هذا البروتوكول.

٥ - يطبق النظام الداخلي لمؤتمر الأطراف والقواعد المالية للاتفاقية بموجب هذا البروتوكول بعد إدخال التغييرات الضرورية، ما لم يقرر مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول غير ذلك بتوافق الآراء.

٦ - تعقد الأمانة الاجتماع الأول لمؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول جنباً إلى جنب مع الاجتماع الأول لمؤتمر الأطراف المقرر عقده عقب تاريخ بدء نفاذ هذا البروتوكول. أما الاجتماعات العادية اللاحقة لمؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول فتعقد جنباً إلى جنب مع الاجتماعات العادية لمؤتمر الأطراف، ما لم يقرر مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول غير ذلك.

٧ - تعقد الاجتماعات الاستثنائية لمؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول في أي أوقات أخرى يرى مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول أنها ضرورية، أو بناء على طلب كتابي من أي طرف، شريطة أن يؤيد ثلث الأطراف على الأقل هذا الطلب خلال ستة أشهر من تاريخ إرساله إلى الأطراف من جانب الأمانة.

٨ - يجوز للأمم المتحدة ووكالاتها المتخصصة والوكالة الدولية للطاقة الذرية وكذلك لأي دولة عضو فيها أو مراقبين فيها ليسوا أطرافاً في الاتفاقية، أن تكون ممثلة بصفة مراقب في اجتماعات مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول. ويجوز لأي هيئة أو وكالة سواء وطنية أو دولية أو حكومية أو غير حكومية، مؤهلة في المسائل التي يغطيها هذا البروتوكول، وتكون قد أبلغت الأمانة برغبتها في التمثيل كمراقب في اجتماع الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول، أن يسمح لها بالحضور بصفة مراقب، ما لم يعترض على ذلك ما لا يقل عن ثلث الأطراف الحاضرة. ويخضع قبول ومشاركة المراقبين لأحكام النظام الداخلي على النحو المشار إليه في الفقرة ٥ أعلاه ما لم تنص هذه المادة على غير ذلك.

المادة ٣٠
الهيئات الفرعية والآليات

١ - يجوز لأي هيئة فرعية تنشئها الاتفاقية أو تنشأ بموجبها أن تخدم البروتوكول، إذا قرر ذلك مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول، ويحدد اجتماع الأطراف، في هذه الحالة، الوظائف التي تؤديها تلك الهيئة.

٢ - يجوز للأطراف في الاتفاقية والتي ليست أطرافاً في هذا البروتوكول أن تشارك بصفة مراقب في أعمال أي اجتماع لأي هيئة فرعية من هذا القبيل. وعندما تعمل هيئة فرعية للاتفاقية كهيئة فرعية لهذا البروتوكول، يقتصر اتخاذ المقررات بموجب البروتوكول على الأطراف في هذا البروتوكول.

٣ - فيما يتعلق ببناء القدرات المشار إليه في المادة ٢٢ من هذا البروتوكول، على مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول، لدى توفير التوجيهات المتعلقة بالآلية المالية المشار إليها في الفقرة ٢ أعلاه، لينظر فيها مؤتمر الأطراف، أن يضع في اعتباره احتياجات البلدان النامية الأطراف للموارد المالية، وبخاصة أقل البلدان نمواً، ومن بينها الدول الجزرية النامية الصغيرة.

٤ - في سياق الفقرة ١ أعلاه، تضع الأطراف أيضاً في اعتبارها احتياجات البلدان النامية الأطراف، وبخاصة أقل البلدان نمواً، ومن بينها الدول الجزرية النامية الصغيرة، والأطراف التي تمر اقتصاداتها بمرحلة انتقال، وذلك في جهودها المبذولة لتحديد وتلبية متطلباتها لبناء القدرات لأغراض تنفيذ هذا البروتوكول.

٥ - تسري التوجيهات الخاصة بالآلية المالية للاتفاقية الواردة في المقررات ذات الصلة لمؤتمر الأطراف، بما فيها تلك المتفق عليها من قبل اعتماد هذا البروتوكول، على أحكام هذه المادة، بعد إدخال التغييرات الضرورية.

٦ - يجوز للبلدان المتقدمة الأطراف أيضاً أن تقدم الموارد المالية والتكنولوجية، ويجوز للأطراف من البلدان النامية والبلدان التي تمر اقتصاداتها بمرحلة انتقال أن تستفيد من هذه الموارد لتنفيذ أحكام هذا البروتوكول عن طريق القنوات الثنائية والإقليمية ومتعددة الأطراف.

المادة ٢٩
مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول

١ - يعمل مؤتمر الأطراف كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول.

٢ - يجوز للأطراف في الاتفاقية، والتي ليست أطرافاً في هذا البروتوكول، المشاركة بصفة مراقب في أعمال أي اجتماع لمؤتمر الأطراف يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول. وعندما يعمل مؤتمر الأطراف كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول، لا تتخذ القرارات بموجب هذا البروتوكول إلا من جانب الأطراف فيه.

٣ - عندما يعمل مؤتمر الأطراف كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول، فإنه يستعاض عن أي عضو في مكتب مؤتمر الأطراف يمثل طرفاً في الاتفاقية ليس طرفاً في البروتوكول في ذلك الوقت، بعضو تنتخبه الأطراف في هذا البروتوكول من بينها.

٤ - يبقي مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول تنفيذ هذا البروتوكول قيد الاستعراض بصورة منتظمة، ويتخذ، في حدود ولايته، القرارات الضرورية لزيادة فعالية تنفيذ البروتوكول. ويؤدي الوظائف التي يوكلها إليه هذا البروتوكول، وعليه أن :

(أ) يقدم التوصيات بشأن أي مسائل ضرورية لتنفيذ هذا البروتوكول؛

(ب) وينشئ أي هيئات فرعية يراها ضرورية لتنفيذ هذا البروتوكول؛

(ج) ويلتمس ويستخدم، حسب الاقتضاء، خدمات وتعاون المنظمات الدولية والهيئات الحكومية الدولية والهيئات غير الحكومية المختصة، والمعلومات المقدمة منها؛

المادة ٢٥

عمليات النقل غير المشروع عبر الحدود

١ - يعتمد كل طرف تدابير محلية مناسبة لمنع النقل عبر الحدود للكائنات الحية المحورة الذي يتم بطريقة تخالف تدابيره المحلية لتنفيذ هذا البروتوكول، والمعاقبة على ارتكابه إذا اقتضى الأمر. وتعتبر عمليات النقل عبر الحدود هذه غير مشروعة.

٢ - في حالة النقل غير المشروع عبر الحدود، يجوز للطرف المتضرر أن يطلب إلى طرف المنشأ أن يتخلص على نفقته الخاصة من الكائنات الحية المحورة المعنية، بإعادتها إلى أصلها أو تدميرها، حسب الاقتضاء.

٣ - يتيح كل طرف لغرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية المعلومات المتعلقة بالحالات التي تخصه من بين عمليات النقل غير المشروع عبر الحدود.

المادة ٢٦

الاعتبارات الاجتماعية الاقتصادية

١ - يجوز للأطراف، عند التوصل إلى قرار بشأن الاستيراد بموجب هذا البروتوكول أو بموجب تدابيرها المحلية لتنفيذ البروتوكول، أن تضع في الحسبان، وبما يتوافق مع التزاماتها الدولية، الاعتبارات الاجتماعية الاقتصادية الناشئة عن آثار الكائنات الحية المحورة على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي، وبخاصة فيما يتعلق بقيمة التنوع البيولوجي بالنسبة للمجتمعات الأصلية والمحلية.

٢ - تشجع الأطراف على التعاون في مجال البحوث وتبادل المعلومات عن أي آثار اجتماعية اقتصادية بسبب الكائنات الحية المحورة، وبخاصة آثارها على المجتمعات الأصلية والمحلية.

المادة ٢٧

المسؤولية والجبر التعويضي

يعتمد مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول، في أول اجتماع له، عملية تتعلق بوضع قواعد وإجراءات دولية بصورة ملائمة في ميدان المسؤولية والجبر التعويضي عن الأضرار الناجمة عن نقل الكائنات الحية المحورة عبر الحدود، مع تحليل العمليات الجارية في القانون الدولي بشأن هذه المسائل وإيلائها الاعتبار الواجب، ويسعى لإكمال هذه العملية في غضون أربع سنوات.

المادة ٢٨

الآلية المالية والموارد المالية

١ - لدى النظر في الموارد المالية اللازمة لتنفيذ هذا البروتوكول، تأخذ الأطراف أحكام المادة ٢٠ من الاتفاقية بعين الاعتبار.

٢ - تكون الآلية المالية المنشأة بموجب المادة ٢١ من الاتفاقية هي الآلية المالية لهذا البروتوكول، عن طريق الهيكل المؤسسي المكلف بتشغيلها.

٢ - لأغراض تنفيذ الفقرة ١ أعلاه، فيما يتعلق بالتعاون، تراعى بالكامل عند بناء القدرات في مجال السلامة الأحيائية، احتياجات البلدان النامية الأطراف، وبخاصة أقل البلدان نمواً، ومن بينها الدول الجزرية النامية الصغيرة، إلى الموارد المالية، وإلى الحصول على التكنولوجيا والدراية ونقلهما، وفقاً للأحكام ذات الصلة في الاتفاقية. ورهناً بالأوضاع والقدرات والاحتياجات المختلفة لكل طرف، يشمل التعاون على بناء القدرات التدريب العلمي والتقني على الإدارة السليمة والمأمونة للتكنولوجيا الأحيائية، وعلى استخدام تقييم المخاطر وإدارتها لأغراض السلامة الأحيائية، وتحسين القدرات التكنولوجية والمؤسسية في مجال السلامة الأحيائية. وتراعى بالكامل أيضاً احتياجات الأطراف التي تمر اقتصاداتها بمرحلة انتقال لبناء هذه القدرات في مجال السلامة الأحيائية.

المادة ٢٣

الوعي العام والمشاركة الجماهيرية

١ - على الأطراف :

(أ) تشجيع وتيسير الوعي والتثقيف والمشاركة على المستوى الجماهيري بشأن أمان نقل ومناولة واستخدام الكائنات الحية المحورة فيما يتعلق بحفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً. وعلى الأطراف، وهي بصدد ذلك، أن تتعاون، حسب الاقتضاء، مع الدول والهيئات الدولية الأخرى؛

(ب) السعي لضمان أن تشمل التوعية والتثقيف الجماهيريين الحصول على معلومات عن الكائنات الحية المحورة التي يجوز استيرادها والمحددة وفقاً لهذا البروتوكول.

٢ - تتشاور الأطراف، وفقاً لقوانينها ونظمها، مع الجمهور في عملية صنع القرار فيما يتعلق بالكائنات الحية المحورة، وتتيح نتائج هذه القرارات للجمهور، مع المحافظة في نفس الوقت على سرية المعلومات بموجب المادة ٢١.

٣ - يعمل كل طرف على إبلاغ جمهوره عن وسائل وصول الجمهور إلى غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية.

المادة ٢٤

غير الأطراف

١ - يتم النقل عبر الحدود للكائنات الحية المحورة بين الأطراف وغير الأطراف وفقاً لأهداف هذا البروتوكول. ويجوز للأطراف الدخول في اتفاقات وترتيبات ثنائية وإقليمية ومتعددة الأطراف مع غير الأطراف بشأن النقل عبر الحدود.

٢ - تقوم الأطراف بتشجيع غير الأطراف على الانضمام إلى البروتوكول وتقديم المعلومات المناسبة إلى غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية عن الكائنات الحية المحورة التي يتم إطلاقها في الأراضي الواقعة تحت سلطتها الوطنية أو التي تنقل إلى داخل هذه الأراضي أو خارجها.

المادة ٢١

المعلومات السرية

١ - يسمح طرف الاستيراد للمخطر بتحديد المعلومات التي تعامل كمعلومات سرية من بين المعلومات المقدمة بموجب إجراءات هذا البروتوكول أو المعلومات التي يطلبها طرف الاستيراد كجزء من إجراء الاتفاق المسبق عن علم بمقتضى البروتوكول. ويقدم تبرير في هذه الحالات عند الطلب.

٢ - يتشاور طرف الاستيراد مع المُخطر إذا كان يعتقد بأن المعلومات التي حددها المخطر على أنها سرية لا تقتضي هذه المعاملة، ويبلغ المخطر بقراره قبل إفشائها، ويقدم الأسباب إذا طلبت منه ويتيح فرصة للتشاور ولإجراء استعراض داخلي للقرار قبل إفشاء المعلومات.

٣ - يعمل كل طرف على حماية المعلومات السرية التي يتلقاها بموجب هذا البروتوكول، بما في ذلك أي معلومات سرية يتلقاها في سياق إجراء الاتفاق المسبق عن علم للبروتوكول. ويضمن كل طرف وجود إجراءات لحماية هذه المعلومات، وعليه حماية سرية هذه المعلومات بطريقة مناسبة لا تقل عن معاملته الخاصة للمعلومات السرية المتعلقة بالكائنات الحية المحورة المنتجة محلياً.

٤ - لا يستخدم طرف الاستيراد هذه المعلومات لأي أغراض تجارية إلا بموافقة كتابية من المُخطر.

٥ - إذا أراد مُخطر سحب إخطار، أو قام بسحب إخطار، يحترم طرف الاستيراد سرية المعلومات التجارية والصناعية، بما في ذلك معلومات البحوث والتطوير إضافة إلى المعلومات التي يختلف الطرف المعني والمخطر على سريتها.

٦ - دون المساس بالفقرة ٥ أعلاه، لا تعتبر المعلومات التالية سرية :

(أ) اسم وعنوان المخطر؛

(ب) والوصف العام للكائن الحي المحور أو الكائنات الحية المحورة؛

(ج) وموجز لتقييم مخاطر الآثار على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً؛

(د) وأي وسائل وخطط لمواجهة الطوارئ.

المادة ٢٢

بناء القدرات

١ - تتعاون الأطراف على تطوير و/أو تعزيز الموارد البشرية والقدرات المؤسسية في مجال السلامة الأحيائية، بما في ذلك التكنولوجيا الأحيائية بالقدر اللازم للسلامة الأحيائية لغرض فعالية تنفيذ هذا البروتوكول في البلدان النامية الأطراف، وبخاصة أقل البلدان نمواً، ومن بينها الدول الجزرية النامية الصغيرة، والأطراف التي تمر اقتصاداتها بمرحلة انتقال، بما في ذلك عن طريق المؤسسات والمنظمات العالمية والإقليمية ودون الإقليمية والوطنية القائمة، حسب الاقتضاء، عن طريق تيسير إشراك القطاع الخاص.

المادة ٢٠

تقاسم المعلومات وغرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية

١ - تنشأ بموجب هذا غرفة لتبادل معلومات السلامة الأحيائية كجزء من آلية غرفة تبادل المعلومات بموجب الفقرة ٣ من المادة ١٨ من الاتفاقية لكي تقوم بما يلي :

(أ) تيسير تبادل المعلومات العلمية والتقنية والبيئية والقانونية والخبرات في مجال الكائنات الحية المحورة؛

(ب) ومساعدة الأطراف على تنفيذ البروتوكول، مع مراعاة الاحتياجات الخاصة للبلدان النامية، وبخاصة أقل البلدان نمواً، ومن بينها الدول الجزرية النامية الصغيرة، والبلدان التي تمر اقتصاداتها بمرحلة انتقال وكذلك البلدان التي تمثل مراكز المنشأ ومراكز للتنوع الوراثي.

٢ - تعمل غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية كوسيلة لتوفير المعلومات لأغراض الفقرة ١ أعلاه. وتيسر الإطلاع على المعلومات التي تقدمها الأطراف والمتعلقة بتنفيذ البروتوكول. وتوفر أيضاً الحصول، ما أمكن، على الآليات الدولية الأخرى لتبادل معلومات السلامة الأحيائية.

٣ - دون المساس بحماية المعلومات السرية، يوفر كل طرف لغرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية أي معلومات يتعين إتاحتها لغرفة تبادل المعلومات بموجب هذا البروتوكول:

(أ) وأي قوانين سارية ولوائح ومبادئ توجيهية لتنفيذ البروتوكول، وكذلك أي معلومات تطلبها الأطراف لإجراءات الاتفاق المسبق عن علم؛

(ب) وأي اتفاقات وترتيبات ثنائية وإقليمية ومتعددة الأطراف؛

(ج) وملخصات لما يقوم به من تقييمات للمخاطر أو استعراضات بيئية للكائنات الحية المحورة، الناشئة عن عملياته التنظيمية والتي أجريت وفقاً للمادة ١٥، بما في ذلك، حسب الاقتضاء، المعلومات ذات الصلة المتعلقة بنواتج الكائنات الحية المحورة، أي المواد المعالجة التي تعود في الأصل إلى كائن حي محور، والتي تحتوي على ائتلافات جديدة يمكن كشفها لمواد جينية قابلة للمضاعفة تم الحصول عليها عن طريق استخدام التكنولوجيا الأحيائية الحديثة؛

(د) وقراراته النهائية فيما يتعلق باستيراد أو إطلاق الكائنات الحية المحورة؛

(هـ) والتقارير المقدمة منه بمقتضى المادة ٣٣، بما في ذلك التقارير الخاصة بتنفيذ إجراءات الاتفاق المسبق عن علم.

٤ - ينظر مؤتمر الأطراف، الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول، في اجتماعه الأول. ويبت في طرائق تشغيل غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية، بما في ذلك التقارير الخاصة بأنشطة الغرفة، ثم تستبقى قيد الاستعراض بعد ذلك.

(أ) أن تحدد بوضوح، بالنسبة للكائنات الحية المحورة المراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز، أنها "قد تحتوي على" كائنات حية محورة ولا يراد إدخالها قصداً في البيئة، إضافة إلى جهة الاتصال للمزيد من المعلومات. ويتخذ مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول مقرراً بشأن المتطلبات التفصيلية لهذا الغرض بما في ذلك تحديد هويتها وأي صفات محددة فريدة في موعد غايته سنتان بعد تاريخ بدء نفاذ هذا البروتوكول؛

(ب) وأن تبين بوضوح، بالنسبة للكائنات الحية المحورة الموجهة للاستخدام المعزول، أنها كائنات حية محورة؛ وأن تحدد أي متطلبات لأمان المناولة والتخزين والنقل والاستخدام، وجهة الاتصال للمزيد من المعلومات، بما في ذلك اسم وعنوان الشخص والمؤسسة المرسل إليها الكائنات الحية المحورة؛

(ج) وأن تبين بوضوح، بالنسبة للكائنات الحية المحورة الموجهة لإدخالها قصداً في بيئة طرف الاستيراد، وأي كائنات حية محورة أخرى في نطاق البروتوكول، أنها كائنات حية محورة، وأن تحدد الهوية والسمات و/أو الخصائص ذات الصلة؛ وأي شروط لأمان المناولة والتخزين والنقل والاستخدام؛ وجهة الاتصال للمزيد من المعلومات، وحسب الاقتضاء، اسم وعنوان المستورد والمصدر، وتحتوي على إعلان بأن النقل يتم وفقاً لمقتضيات هذا البروتوكول السارية على المصدر.

٣ - ينظر مؤتمر الأطراف، الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول، في ضرورة وضع معايير وطرائق فيما يتعلق بممارسات تحديد الهوية والمناولة والتعبئة والنقل وذلك بالتشاور مع الهيئات الدولية الأخرى ذات الصلة.

المادة ١٩

السلطات الوطنية المختصة ونقاط الاتصال الوطنية

١ - يعين كل طرف نقطة اتصال وطنية واحدة تكون مسؤولة عن الاتصال بالأمانة نيابة عن ذلك الطرف. ويعين كل طرف أيضاً سلطة وطنية مختصة واحدة أو أكثر تكون مسؤولة عن القيام بالمهام الإدارية التي يقتضيها هذا البروتوكول وتكون مفوضة بالعمل نيابة عنه فيما يتعلق بتلك المهام. ويجوز لأي طرف أن يعين كياناً واحداً للقيام بكل من مهمتي نقطة الاتصال والسلطة الوطنية المختصة.

٢ - يقوم كل طرف، في موعد غايته تاريخ بدء نفاذ هذا البروتوكول بالنسبة له، بإبلاغ الأمانة بأسماء وعناوين نقطة الاتصال والسلطة أو السلطات الوطنية المختصة لديه. وفي حالة تعيين الطرف لأكثر من سلطة وطنية مختصة، يرسل إلى الأمانة مع إخطاره، المعلومات ذات الصلة عن مسؤوليات كل سلطة من سلطاته الوطنية المختصة. وفي هذه الحالة، تحدد هذه المعلومات، على الأقل، السلطة الوطنية المختصة المسؤولة عن أي نوع من الكائنات الحية المحورة. ويقوم كل طرف فوراً بإبلاغ الأمانة بأي تغييرات تلحق بتعيين نقطة الاتصال الوطنية لديه أو تلحق بأسماء أو عناوين أو مسؤوليات السلطة أو السلطات الوطنية المختصة لديه.

٣ - تقوم الأمانة بإبلاغ الأطراف فوراً بالإخطارات التي تتلقاها بموجب الفقرة ٢ أعلاه، كما تيسر الإطلاع على هذه المعلومات عن طريق غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية.

المادة ١٧

النقل غير المقصود عبر الحدود وتدابير الطوارئ

١ - يتخذ كل طرف التدابير المناسبة لإخطار الدول التي تأثرت، أو يحتمل أن تكون قد تأثرت، وغرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية وكذلك المنظمات الدولية المختصة، إذا اقتضى الأمر، عندما يعلم بحدوث أي واقعة غير مقصودة داخل نطاق ولايته، مما ينتج عنه إطلاق يؤدي أو قد يؤدي إلى نقل غير مقصود عبر الحدود لكائنات حية محورة من المحتمل أن تكون لها آثار ضارة على الحفظ والاستخدام المستدام للتنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً في تلك الدول. ويقدم الإخطار بمجرد علم الطرف بالوضع المذكور أعلاه.

٢ - يقوم كل طرف، في موعد لا يتجاوز تاريخ بدء نفاذ هذا البروتوكول بالنسبة لذلك الطرف، بإبلاغ غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية، بالتفاصيل ذات الصلة محدداً جهة الاتصال لأغراض تلقي الإخطارات بموجب هذه المادة.

٣ - ينبغي أن يشمل أي إخطار تقتضيه الفقرة ١ أعلاه ما يلي :

(أ) المعلومات المتوافرة ذات الصلة عن الكميات التقديرية والخصائص و/أو السمات ذات الصلة للكائنات الحية المحورة؛

(ب) ومعلومات عن ظروف إطلاق الكائن الحي المحور والتاريخ التقديري للإطلاق، وعن استخدام هذا الكائن الحي المحور في طرف المنشأ؛

(ج) وأي معلومات متوافرة عن الآثار الضارة المحتملة على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً، وكذلك المعلومات المتوافرة عن إجراءات إدارة المخاطر المحتملة؛

(د) وأي معلومات أخرى ذات صلة؛

(هـ) ونقطة اتصال للمزيد من المعلومات.

٤ - يقوم كل طرف يتم داخل نطاق ولايته إطلاق الكائن الحي المحور المشار إليه في الفقرة ١ أعلاه، بالتشاور فوراً مع الدول التي تأثرت أو يحتمل أن تكون قد تأثرت لتمكينها من تحديد الردود المناسبة واتخاذ التدابير الضرورية، بما في ذلك تدابير الطوارئ، وذلك لتدنية أي آثار ضارة على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً.

المادة ١٨

المناولة والنقل والتعبئة وتحديد الهوية

١ - يتخذ كل طرف التدابير الضرورية لتأمين مناولة الكائنات الحية المحورة الخاضعة للنقل المقصود عبر الحدود في نطاق هذا البروتوكول، وتعبئتها ونقلها في ظل ظروف أمان، مع مراعاة القواعد والمعايير الدولية المناسبة لتفادي حدوث آثار ضارة على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً.

٢ - يتخذ كل طرف تدابير تقتضي من الوثائق المصاحبة :

المادة ١٥

تقييم المخاطر

١ - تجري تقييمات المخاطر بموجب هذا البروتوكول بطريقة سليمة علمياً وفقاً للمرفق الثالث ومع مراعاة التقنيات المعترف بها لتقييم المخاطر. وتستند تقييمات المخاطر هذه على الأقل إلى المعلومات المقدمة وفقاً للمادة ٨ والقرائن العلمية الأخرى المتاحة، وذلك من أجل تحديد وتقييم الآثار الضارة المحتملة للكائنات الحية المحورة على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً.

٢ - يضمن طرف الاستيراد إجراء تقييمات المخاطر فيما يتعلق بالقرارات التي تتخذ بموجب المادة ١٠. ويجوز لطرف الاستيراد أن يطلب إلى المُصَدِر أن يجري تقييماً للمخاطر.

٣ - يتحمل المخطر تكلفة تقييم المخاطر إذا اشترط طرف الاستيراد ذلك.

المادة ١٦

إدارة المخاطر

١ - بالقدر الذي تقتضيه المادة ٨ (ز) من الاتفاقية، تنشئ الأطراف وتستبقي آليات وتدابير وإستراتيجيات ملائمة لتنظيم وإدارة ومراقبة المخاطر المحددة بموجب الأحكام المتعلقة بتقييم المخاطر الواردة في هذا البروتوكول والمرتبطة باستخدام ومناولة الكائنات الحية المحورة ونقلها عبر الحدود.

٢ - تفرض التدابير القائمة على تقييم المخاطر بالقدر الضروري لمنع الآثار الضارة للكائن الحي المحور على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي داخل أراضي طرف الاستيراد، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً.

٣ - يتخذ كل طرف تدابير مناسبة لمنع النقل غير المقصود عبر الحدود للكائنات الحية المحورة، بما في ذلك تدابير مثل اشتراط إجراء تقييم المخاطر قبل المرة الأولى لإطلاق أي كائن حي محور.

٤ - دون المساس بأحكام الفقرة ٢ أعلاه، يعمل كل طرف على ضمان إخضاع أي كائن حي محور، سواء كان مستورداً أو مُطوراً محلياً، لفترة مراقبة تتلاءم مع دورة حياته أو فترة توالده قبل وضعه للاستخدام المراد.

٥ - تتعاون الأطراف بهدف :

(أ) تحديد كائنات حية محورة أو سمات محددة لكائنات حية محورة قد تكون لها آثار ضارة على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً؛

(ب) واتخاذ تدابير مناسبة بصدد معالجة هذه الكائنات الحية المحورة أو تلك السمات المحددة.

(أ) أن تغييراً في الظروف قد حدث قد يؤثر على نتائج تقييم المخاطر التي أتخذ القرار على أساسها؛

(ب) أو أنه قد توافرت معلومات إضافية علمية أو تقنية ذات صلة.

٣ - يرد طرف الاستيراد على مثل هذا الطلب كتابةً، خلال تسعين يوماً، ويبين أسباب اتخاذ القرار.

٤ - يجوز لطرف الاستيراد، حسب تقديره، أن يشترط إجراء تقييم للمخاطر بشأن الواردات اللاحقة.

المادة ١٣
الإجراء المبسط

١ - يجوز لطرف الاستيراد، شريطة تطبيق تدابير ملائمة تكفل أمان النقل المقصود عبر الحدود للكائنات الحية المحورة طبقاً لأهداف هذا البروتوكول، أن يحدد مسبقاً لغرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية ما يلي :

(أ) الحالات التي يمكن فيها القيام بالنقل المقصود عبر الحدود في نفس الوقت الذي يتم فيه إخطار طرف الاستيراد به؛

(ب) والكائنات الحية المحورة الواردة إليه والتي يمكن إعفاؤها من إجراء الاتفاق المسبق عن علم.

ويجوز أن تسري الإخطارات بموجب الفقرة الفرعية (أ) أعلاه على عمليات النقل اللاحقة المشابهة إلى نفس الطرف.

٢ - المعلومات المتعلقة بالنقل المقصود عبر الحدود والمقرر تقديمها في الإخطارات المشار إليها في الفقرة ١ (أ) أعلاه هي المعلومات المحددة في المرفق الأول.

المادة ١٤
الاتفاقات والترتيبات الثنائية والإقليمية ومتعددة الأطراف

١ - يجوز للأطراف أن تدخل في اتفاقات وترتيبات ثنائية أو إقليمية أو متعددة الأطراف فيما يتعلق بالنقل المقصود عبر الحدود للكائنات الحية المحورة بما يتوافق مع هدف هذا البروتوكول وشريطة ألا تؤدي هذه الاتفاقات والترتيبات إلى مستوى من الحماية يقل عما ينص عليه هذا البروتوكول.

٢ - يبلغ كل طرف الطرف الآخر، من خلال غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية، بأي اتفاقات وترتيبات ثنائية وإقليمية ومتعددة الأطراف تعقد قبل أو بعد تاريخ بدء نفاذ هذا البروتوكول.

٣ - لا تؤثر أحكام هذا البروتوكول على النقل المقصود عبر الحدود الذي يتم وفقاً لتلك الاتفاقات والترتيبات مثلما يتم بين الأطراف في تلك الاتفاقات أو الترتيبات.

٤ - يجوز لأي طرف أن يقرر أن قوانينه المحلية تسري على واردات محددة إليه، وعليه أن يبلغ غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية بهذا القرار.

٤ - يجوز لأي طرف أن يتخذ قراراً بشأن استيراد الكائنات الحية المحورة المراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز، بموجب إطاره التنظيمي المحلي بما يتوافق مع أهداف هذا البروتوكول.

٥ - يتيح كل طرف لغرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية، نسخاً من أي قوانين ولوائح وطنية ومبادئ توجيهية يمكن تطبيقها على الكائنات الحية المحورة المراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز، إن وجدت.

٦ - يجوز لبلد نام طرف أو لطرف يمر اقتصاده بمرحلة انتقال، لدى ممارسته لسلطته القضائية المحلية، وفي غياب مثل هذا الإطار التنظيمي المحلي المشار إليه في الفقرة ٤ أعلاه، أن يعلن عن طريق غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية، أن قراره قبل أول عملية استيراد لكائن حي محور يراد استخدامه مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز وقدمت بشأنه معلومات بموجب الفقرة ١ أعلاه، سوف يتخذ وفقاً للمعايير التالية:

(أ) إجراء تقييم للمخاطر وفقاً للمرفق الثالث،

(ب) واتخاذ قرار خلال إطار زمني معين لا يتجاوز مائتين وسبعين يوماً.

٧ - لا يعني عدم قيام أي طرف بإبلاغ قراره وفقاً للفقرة ٦ أعلاه موافقته أو رفضه استيراد كائن حي محور يراد استخدامه مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز، ما لم يحدد الطرف خلاف ذلك.

٨ - عدم توافر اليقين العلمي نتيجة لعدم كفاية المعلومات والمعرفة العلمية ذات الصلة فيما يتعلق بمدى حدة الآثار الضارة المحتملة الناتجة عن كائن حي محور، على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي في طرف الاستيراد، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً، لا يمنع ذلك الطرف من اتخاذ قرار، حسب الاقتضاء، بشأن استيراد الكائن الحي المحور المراد استخدامه مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز بهدف تلافي أو تدنية الآثار الضارة المحتملة.

٩ - يجوز لأي طرف أن يبدي حاجته إلى المساعدة المالية والتقنية وإلى بناء القدرات فيما يتعلق بأي كائنات حية محورة يراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز. وتتعاون الأطراف لتلبية هذه الاحتياجات وفقاً للمادتين ٢٢ و٢٨.

المادة ١٢

استعراض القرارات

١ - يجوز لطرف الاستيراد في أي وقت، وعلى ضوء المعلومات العلمية الجديدة عن الآثار الضارة المحتملة على حفظ التنوع البيولوجي واستدامة استخدامه، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً، أن يقوم باستعراض وتغيير أي قرار بشأن النقل المقصود عبر الحدود. وفي هذه الحالة، على هذا الطرف، خلال ثلاثين يوماً، أن يبلغ أي مخطر سبق أن أخطر عن عمليات نقل كائنات حية محورة أشير إليها في القرار، وكذلك غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية، وأن يبين أسباب اتخاذ هذا القرار.

٢ - يجوز لطرف التصدير أو المخطر أن يطلب إلى طرف الاستيراد أن يعيد النظر في قرار اتخذه بشأنه بموجب المادة ١٠ إذا كان طرف التصدير أو المخطر يرى :

(أ) بالموافقة على الاستيراد، بشروط أو بدون شروط، بما في ذلك كيفية انطباق القرار على الواردات اللاحقة من نفس الكائن الحي المحور؛

(ب) أو بحظر الاستيراد؛

(ج) أو بطلب معلومات إضافية ذات صلة وفقاً للإطار التنظيمي المحلي أو للمرفقين الأول والثاني؛ وعند حساب الوقت الذي يتعين أن يرد فيه طرف الاستيراد، لا يؤخذ في الحسبان عدد الأيام التي يتعين عليه أن ينتظر فيها تلقي المعلومات الإضافية ذات الصلة؛

(د) أو بإبلاغ المخطر بأن الفترة المحددة في هذه الفقرة قد تم تمديدها بفترة زمنية محددة.

٤ - يبين القرار الذي يتخذ بموجب الفقرة ٣ أعلاه الأسباب التي بني عليها القرار إلا في حالة الموافقة غير المشروطة.

٥ - لا يعني عدم قيام طرف الاستيراد بإبلاغ قراره خلال فترة المائتين وسبعين يوماً من تاريخ تلقي الإخطار موافقته على النقل المقصود عبر الحدود.

٦ - عدم توافر اليقين العلمي نتيجة لعدم كفاية المعلومات والمعرفة العلمية ذات الصلة فيما يتعلق بمدى حدة الآثار الضارة المحتملة الناتجة عن كائن حي محور، على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي في طرف الاستيراد، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً، لا يمنع ذلك الطرف من اتخاذ قرار، حسب الاقتضاء، بشأن استيراد الكائن الحي المحور المعني، على النحو المشار إليه في الفقرة ٣ أعلاه بهدف تلافي أو تدنية الآثار الضارة المحتملة.

٧ - يبت مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف، في أول اجتماع له، في الإجراءات والآليات الملائمة لمساعدة أطراف الاستيراد على اتخاذ قرار.

المادة ١١

إجراء بشأن الكائنات الحية المحورة المراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز

١ - على كل طرف يتخذ قراراً نهائياً بشأن الاستخدام المحلي، بما في ذلك الطرح في الأسواق لكائن حي محور قد يكون خاضعاً للنقل عبر الحدود للاستخدام المباشر كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز، أن يحيط الأطراف علماً بذلك في غضون خمسة عشر يوماً من اتخاذ القرار، عن طريق غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية. وتتضمن هذه المعلومات، كحد أدنى، المعلومات المحددة في المرفق الثاني. ويقدم الطرف نسخة من المعلومات كتابة إلى جهة الاتصال الوطنية لكل طرف يبلغ الأمانة مقدماً بتعذر وصوله إلى غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية. ولا يسري هذا الحكم على القرارات المتعلقة بالتجارب الميدانية.

٢ - يكفل الطرف الذي يتخذ قراراً بموجب الفقرة ١ أعلاه وجود شرط قانوني يتعلق بدقة المعلومات المقدمة من صاحب الطلب.

٣ - يجوز لأي طرف أن يطلب معلومات إضافية من السلطة المحددة في الفقرة (ب) من المرفق الثاني.

المادة ٨

الإخطار

١ - يخطر طرف التصدير، أو يطلب من المُصَدِر أن يكفل تقديم إخطار كتابي إلى السلطة الوطنية المختصة لدى طرف الاستيراد قبل القيام بالنقل المقصود عبر الحدود لأي كائن حي محور يقع في نطاق الفقرة ١ من المادة ٧. ويشتمل الإخطار، كحد أدنى، على المعلومات المحددة في المرفق الأول.

٢ - يكفل طرف التصدير وجود شرط قانوني يتعلق بدقة المعلومات التي يقدمها المُصَدِر.

المادة ٩

الإقرار بتسلم الإخطار

١ - يُقِر طرف الاستيراد كتابة للمُخطِر بتسلم الإخطار خلال تسعين يوماً من تسلم الإخطار.

٢ - يحدد الإقرار :

(أ) تاريخ تلقي الإخطار؛

(ب) ما إذا كان الإخطار يحتوي، من الناحية الشكلية، على المعلومات المحددة في المادة ٨؛

(ج) ما إذا كان يجب المضي طبقاً للإطار التنظيمي المحلي لطرف الاستيراد أو طبقاً للإجراء المنصوص عليه في المادة ١٠.

٣ - يكون الإطار التنظيمي المحلي المشار إليه في الفقرة ٢ (ج) أعلاه متوافقاً مع أحكام هذا البروتوكول.

٤ - لا يُعني عدم إقرار طرف الاستيراد بتسلم الإخطار موافقته على النقل المقصود عبر الحدود.

المادة ١٠

إجراء اتخاذ القرار

١ - تكون القرارات التي يتخذها طرف الاستيراد متوافقة مع المادة ١٥.

٢ - يقوم طرف الاستيراد، خلال الفترة الزمنية المشار إليها في المادة ٩، بإبلاغ المخطر كتابة بما إذا كان يمكن المضي في النقل المقصود عبر الحدود :

(أ) فقط بعد أن يكون طرف الاستيراد قد أعطى موافقتَه كتابية؛

(ب) أو بعد ما لا يقل عن تسعين يوماً بدون موافقة كتابية لاحقة.

٣ - يقوم طرف الاستيراد خلال مائتين وسبعين يوماً من تاريخ تلقي الإخطار، بإبلاغ المخطر وغرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية كتابةً بقراره المشار إليه في الفقرة ٢ (أ) أعلاه :

المادة ٥

المستحضرات الصيدلانية

دون التقيد بأحكام المادة ٤، ومع عدم المساس بحق أي طرف في إخضاع جميع الكائنات الحية المحورة لتقييم المخاطر قبل اتخاذ قرارات بشأن الاستيراد، لا يسري هذا البروتوكول على النقل عبر الحدود للكائنات الحية المحورة التي تعتبر مواد صيدلانية للإنسان وتتناولها اتفاقات أو منظمات دولية أخرى ذات صلة.

المادة ٦

العبور والاستخدام المعزول

١ - دون التقيد بأحكام المادة ٤، ومع عدم المساس بحق أي طرف عبور في تنظيم نقل كائنات حية محورة عبر أراضيه، وتزويد غرفة تبادل معلومات السلامة الأحيائية بأي قرار لذلك الطرف، وفقاً للفقرة ٣ من المادة ٢، فيما يتعلق بعبور كائن حي محور محدد عبر أراضيه، لا تسري أحكام هذا البروتوكول، فيما يتعلق بإجراء الاتفاق المسبق عن علم، على الكائنات الحية المحورة العابرة.

٢ - دون التقيد بأحكام المادة ٤، ومع عدم المساس بحق أي طرف في إخضاع جميع الكائنات الحية المحورة لتقييم المخاطر قبل اتخاذ قرارات بشأن الاستيراد، وفي وضع المعايير للاستخدام المعزول داخل نطاق سلطته الوطنية، لا تسري أحكام هذا البروتوكول، فيما يتعلق بإجراء الاتفاق المسبق عن علم، على النقل عبر الحدود للكائنات الحية المحورة الموجهة للاستخدام المعزول الذي ينفذ وفقاً لمعايير طرف الاستيراد.

المادة ٧

تطبيق إجراء الاتفاق المسبق عن علم

١ - يسري إجراء الاتفاق المسبق عن علم الوارد في المواد من ٨ إلى ١٠ و١٢، رهناً بالمادتين ٥ و٦، قبل أول عملية نقل مقصودة عبر الحدود لكائنات حية محورة موجهة للإدخال المقصود في بيئة طرف الاستيراد.

٢ - لا يشير "الإدخال المقصود في البيئة" المشار إليه في الفقرة ١ أعلاه إلى الكائنات الحية المحورة المراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز.

٣ - تسري المادة ١١ قبل أول عملية نقل عبر الحدود للكائنات الحية المحورة المراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف أو للتجهيز.

٤ - لا يسري إجراء الاتفاق المسبق عن علم على النقل المقصود عبر الحدود للكائنات الحية المحورة الذي يحدده مقرر يصدر عن مؤتمر الأطراف الذي يعمل كاجتماع للأطراف في هذا البروتوكول يفيد بأنها قد لا تنطوي على آثار ضارة على الحفظ والاستخدام المستدام للتنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً.

(ج) يعني "التصدير" النقل المقصود عبر الحدود من طرف إلى طرف آخر؛

(د) يعني "المُصَدِّر" أي شخص اعتباري أو طبيعي خاضع لولاية الدولة القائمة بالتصدير، ويرتب لتصدير الكائن الحي المحور؛

(هـ) يعني "الاستيراد" النقل المقصود عبر الحدود إلى طرف من طرف آخر؛

(و) يعني "المستورد" أي شخص اعتباري أو طبيعي خاضع لولاية الدولة القائمة بالاستيراد، ويرتب لاستيراد الكائن الحي المحور؛

(ز) يعني "الكائن الحي المحور" أي كائن حي محور يمتلك تركيبة جديدة من مواد جينية تم الحصول عليها عن طريق استخدام التكنولوجيا الأحيائية الحديثة؛

(ح) يعني "الكائن الحي" أي كائن بيولوجي قادر على نقل أو مضاعفة المادة الجينية، بما في ذلك الكائنات العقيمة والفيروسات وأشباه الفيروسات؛

(ط) تعني "التكنولوجيا الأحيائية الحديثة" تطبيق :

أ - تقنيات **داخل أنابيب** الاختبار للحامض النووي المؤتلف ريبوز منقوص الأوكسجين (DNA)، والحقن المباشر للحامض النووي في الخلايا أو العضيات؛

ب - أو دمج الخلايا إلى أن تصبح خارج فئتها التصنيفية؛

وتتغلب على حواجز التكاثر الفسيولوجي الطبيعية أو إعادة الائتلاف، ولا تعتبر تقنيات مستخدمة في التربية والانتخاب الطبيعيين.

(ي) تعني "منظمة إقليمية للتكامل الاقتصادي" منظمة مكونة من دول ذات سيادة في منطقة معينة، نقلت إليها دولها الأعضاء الاختصاص في المسائل التي ينظمها هذا البروتوكول، والتي أصبح مُخولاً لها حسب الأصول وفقاً لنظامها الداخلي التوقيع أو التصديق على هذا البروتوكول أو قبوله أو اعتماده أو الانضمام إليه؛

(ك) يعني "النقل عبر الحدود" نقل كائن حي محور من طرف إلى طرف آخر، إلا فيما يتعلق بأغراض المادتين ١٧ و٢٤ فإن النقل عبر الحدود ينسحب على النقل بين الأطراف وغير الأطراف.

المادة ٤

النطاق

يسري هذا البروتوكول على النقل عبر الحدود والعبور ومناولة واستخدام جميع الكائنات الحية المحورة التي قد تنطوي على آثار ضارة بحفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً.

المادة ١

الهدف

وفقاً للنهج التحوطي الوارد في المبدأ ١٥ من إعلان ريو بشأن البيئة والتنمية، فإن الهدف من هذا البروتوكول هو المساهمة في ضمان مستوى ملائم من الحماية في مجال أمان نقل، ومناولة واستخدام الكائنات الحية المحورة الناشئة عن التكنولوجيا الأحيائية الحديثة التي يمكن أن تترتب عليها آثار ضارة على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً، ومع التركيز بصفة خاصة على النقل عبر الحدود.

المادة ٢

أحكام عامة

١ - يتخذ كل طرف التدابير القانونية والإدارية الضرورية وغيرها من التدابير المناسبة لتنفيذ التزاماته بموجب هذا البروتوكول.

٢ - تضمن الأطراف إتباع طريقة لتطوير ومناولة ونقل واستخدام وتحويل وإطلاق أي كائنات حية محورة، تمنع أو تقلل من المخاطر الواقعة على التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً.

٣ - ليس في هذا البروتوكول ما يؤثر بأي حال على سيادة الدول على بحارها الإقليمية المحددة وفقاً للقانون الدولي، وعلى الحقوق السيادية والولاية القضائية للدول في مناطقها الاقتصادية الخالصة وأرصفتها القارية وفقاً للقانون الدولي، وعلى ممارسة سفن وطائرات جميع الدول لحقوقها وحريتها الملاحية كما نص عليه القانون الدولي، وكما عبرت عنه الصكوك الدولية ذات الصلة.

٤ - ليس في هذا البروتوكول ما يفسر على أنه يقيد حقوق طرف ما في اتخاذ أي إجراء أكثر حماية لحفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي، مما نادى به في هذا البروتوكول، شريطة أن يتسق هذا الإجراء مع هدف وأحكام هذا البروتوكول وأن يتوافق مع الالتزامات الأخرى لذلك الطرف بموجب القانون الدولي.

٥ - تُشجعُ الأطراف على أن تراعي، حسب الاقتضاء، الخبرات والصكوك المتوافرة والأعمال التي تضطلع بها المحافل الدولية ذات الاختصاص في مجال المخاطر الواقعة على صحة الإنسان.

المادة ٣

استخدام المصطلحات

لأغراض هذا البروتوكول :

(أ) يعني "مؤتمر الأطراف" مؤتمر الأطراف في الاتفاقية؛

(ب) يعني "الاستخدام المعزول" أي عملية تتم داخل مرفق أو منشأة أو أي أبنية مادية أخرى وتشتمل على أي كائنات حية محورة خاضعة لتدابير محددة تحد بصورة فعالة من تلامسها مع البيئة الخارجية، وتحد من تأثيرها على تلك البيئة؛

بروتوكول قرطاجنة بشأن السلامة الأحيائية التابع للاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي

إن الأطراف في هذا البروتوكول،

بوصفها أطرافاً في الاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي، ويُشار إليها هنا فيما بعد بـ "الاتفاقية"،

وإذ تشير إلى الفقرتين ٣ و٤ من المادة ١٩، وإلى المادتين ٨ (ز) و١٧ من الاتفاقية،

وإذ تشير أيضاً إلى المقرر ٢/٥ المؤرخ في ١٧ تشرين الثاني/نوفمبر ١٩٩٥ لمؤتمر الأطراف في الاتفاقية المعنية بوضع بروتوكول السلامة الأحيائية، الذي يركز بشكل محدد على النقل عبر الحدود لأي كائن حي محور ناتج عن التكنولوجيا الأحيائية الحديثة، قد تكون له آثار ضارة على حفظ واستدامة استخدام التنوع البيولوجي، ويضع، بصفة خاصة، إجراءات مناسبة للاتفاق المسبق عن علم، للنظر فيها،

وإذ تؤكد مجدداً النهج التحوطي الوارد في المبدأ ١٥ من إعلان ريو بشأن البيئة والتنمية،

وإذ تدرك التوسع السريع في التكنولوجيا الأحيائية الحديثة وتنامي القلق الجماهيري إزاء آثارها الضارة المحتملة على التنوع البيولوجي، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان أيضاً،

وإذ تدرك أن التكنولوجيا الأحيائية الحديثة تنطوي على إمكانيات كبيرة لرفاه البشر إذا ما طورت واستخدمت وفقاً لتدابير أمان ملائمة للبيئة وصحة الإنسان،

وإذ تقر أيضاً بالأهمية الحاسمة لمراكز المنشأ ومراكز التنوع الجيني بالنسبة للجنس البشري،

وإذ تضع في اعتبارها الإمكانيات المحدودة لدى الكثير من البلدان، لا سيما البلدان النامية، لمغالبة طبيعة وحجم المخاطر المعروفة والمحتملة المرتبطة بالكائنات الحية المحورة،

وإذ تقر بأن اتفاقات التجارة والبيئة ينبغي أن تكون متداعمة بغية تحقيق التنمية المستدامة،

وإذ تؤكد أن هذا البروتوكول لن يفسر على أنه ينطوي ضمناً على تغيير في حقوق والتزامات أي طرف بموجب أي من الاتفاقات الدولية القائمة،

ووعياً منها بأن الجزء السردي الوارد أعلاه لا يقصد به جعل هذا البروتوكول تابعاً للاتفاقات الدولية الأخرى،

قد اتفقت على ما يلي :

بروتوكول قرطاجنة بشأن السلامة الأحيائية
التابع للاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي

الأمم المتحدة

٢٠٠٠

I hereby certify that the foregoing text is a true copy of the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity, adopted on 29 January 2000 at the resumed session of the Conference of the Parties, which was held in Montreal, from 24 to 29 January 2000, the original of which is deposited with the Secretary-General of the United Nations.

Je certifie que le texte qui précède est une copie conforme du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, adopté le 29 janvier 2000 lors de la reprise de session de la Conférence des Parties, tenue à Montréal du 24 au 29 janvier 2000, dont l'original se trouve déposé auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

For the Secretary-General,
The Legal Counsel
(Under-Secretary-General
for Legal Affairs)

Pour le Secrétaire général,
Le Conseiller juridique
(Secrétaire général adjoint
aux affaires juridiques)

Hans Corell

United Nations, New York
8 May 2000

Organisation des Nations Unies
New York, le 8 mai 2000

Certified true copy XXVII-8 (a)
Copie certifiée conforme XXVII-8 (a)
May 2000